

BURKINA FASO
Unité - Progrès - Justice

**CENTRALE D'ACHAT DES MÉDICAMENTS
ESSENTIELS GÉNÉRIQUES ET DES
CONSOMMABLES MÉDICAUX**

(CAMEG)

**DOSSIER D'APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL
OUVERT DE PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS**

N°014/2013

Date de lancement : 03 juin 2013

Agrément valable pour 4 ans

Evaluation en continu

01 BP 4877 Ouagadougou 01
BURKINA FASO
Tél: (226) 50 37 37 50/51/52/53/54
Fax : (226) 50 37 37 57
E-mail : cameg@cameg.bf



SOMMAIRE DU DOSSIER

Le présent dossier d'appel d'offres international ouvert de présélection des fournisseurs pour la fourniture de Médicaments Essentiels Génériques (MEG) sous Dénomination Commune Internationale (DCI), d'antirétroviraux, de produits contraceptifs, de consommables médicaux, de matériel médical, de produits dentaires, de réactifs et matériel de laboratoire, de consommables de radiologie et de produits de diagnostic, de médicaments issus de la médecine et pharmacopée traditionnelles du Burkina Faso, de produits nutritionnels spéciaux, comprend les documents suivants, successivement :

* L'avis public d'appel à la présélection	03
* Le résumé des dispositions principales	05
* Le règlement particulier de l'appel à la présélection	06
* Le cahier des clauses techniques	22
* La liste et les spécifications techniques des fournitures	52
* Le questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques	95
* La fiche d'informations technique sur les fournitures	127
* Les modalités d'enregistrement pour la mise sur le marché national des produits pharmaceutiques	141
* Le cahier des clauses administratives	145

Toutes les informations techniques complémentaires peuvent être obtenues auprès de la Direction des Achats et de la logistique de la CAMEG.

Direction des Achats et de la logistique
CAMEG
01 BP 4877 Ouagadougou 01
BURKINA FASO
Tél : (226) 50 37 37 50/51/52/53/54
Fax : (226) 50 37 37 57
E-mail : cameg@cameg.bf

AVIS PUBLIC D'APPEL D'OFFRES POUR LA PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS

La Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques et des Consommables Médicaux (CAMEG) du Burkina Faso, lance un appel d'offres international ouvert de présélection des fournisseurs pour la fourniture de Médicaments Essentiels Génériques (MEG) sous Dénomination Commune Internationale (DCI), d'antirétroviraux, de produits contraceptifs, de consommables médicaux, de matériel médical, de produits dentaires, de réactifs et matériels de laboratoire, de consommables de radiologie et de produits de diagnostic, de médicaments issus de la médecine et pharmacopée traditionnelles du Burkina Faso, de produits nutritionnels spéciaux.

Cette procédure a pour objet de dresser une liste validée de couples « produits/fabricants », après avoir évalué les aptitudes des fournisseurs et la qualité des produits.

L'agrément prononcé sera valable pour une période de **4 ans** et permettra aux fournisseurs présélectionnés de participer aux consultations restreintes pour les couples produits /fabricants validés durant cette période.

Le dossier d'appel à la présélection des fournisseurs, référencé sous le numéro **014/2013**, peut être retiré auprès du Secrétariat du Directeur Général de la CAMEG à partir du **lundi 03 juin 2013**, à l'adresse suivante :

Secrétariat du Directeur Général de la CAMEG
01 BP 4877 Ouagadougou 01
BURKINA FASO
Tél: (226) 50 37 37 50/51/52/53/54
Fax : (226) 50 37 37 57
E-mail : cameg@cameg.bf

contre le versement d'une somme non remboursable de **300 000 FCFA**, à payer par chèque certifié ou en espèces déposés à la caisse de la CAMEG, contre reçu.

Les fournisseurs présélectionnés lors de l'appel d'offres N°**013/2011** et qui désirent élargir leur gamme de produits pour la période de validité de leur agrément pourront se procurer le dossier d'appel à la présélection à l'adresse ci-dessus mentionnée contre le versement d'une somme non remboursable de **150 000 FCFA**.

Les fournisseurs de médicaments issus de la médecine et pharmacopée traditionnelles du Burkina Faso pourront se procurer le dossier d'appel à la présélection à la même adresse ci-dessus mentionnée contre le versement d'une somme non remboursable de **50 000 FCFA**.

Le dossier d'appel à la présélection des fournisseurs pourra également être consulté sur le site de la CAMEG à l'adresse www.cameg.com.

Toutefois, seuls les candidats qui auront effectivement payé les frais de retrait du Dossier de Présélection verront leurs offres examinées et évaluées par la Commission de présélection des fournisseurs de la CAMEG.

Les dossiers de présélection seront adressés à la Direction Générale de la CAMEG, à l'adresse ci-dessus indiquée.

Il est porté à la connaissance des candidats que la CAMEG procède dorénavant à l'évaluation technique en continue des offres sur une année. Cela permettra aux fournisseurs de déposer continuellement leurs offres pour obtenir des agréments, mettre à jour leurs dossiers ou élargir leur gamme de produits à longueur d'année.

Des tranches de sessions d'analyse et de validation des dossiers des soumissionnaires à la présélection des fournisseurs N°014/2013 seront organisées selon le chronogramme suivant :

Numéro de session	Date limite de dépôt des dossiers	Période de tenue des travaux d'analyse	Période de tenue des sessions de validation
1 ^{ère} session	03 septembre 2013 à 17h30mn TU	05 septembre au 15 novembre 2013	25 au 30 novembre 2013
2 ^{ème} session	31 janvier 2014 à 17h30mn TU	03 février au 29 mars 2014	07 au 12 avril 2014
3 ^{ème} session	30 juin 2014 à 17h30mn TU	07 juillet au 29 août 2014	08 au 13 septembre 2014

Les agréments obtenus lors de l'appel d'offres N°013/2011 resteront valides sous réserve de la mise à jour des documents qualité réglementaires listés dans le dossier d'appel d'offres.

Le Directeur Général de la CAMEG

Moussa SANFO
Chevalier de l'Ordre National

RÉSUMÉ DES DISPOSITIONS PRINCIPALES

Appel d'offres international ouvert de présélection des fournisseurs lancé par :	La Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques et des Consommables Médicaux (CAMEG)
Appel à la présélection N°	014/ 2013
Types de fournitures	- Médicaments Essentiels Génériques sous DCI, - Antirétroviraux, - Produits contraceptifs, - Consommables Médicaux, - Matériel médical, - Produits dentaires, - Réactifs et Matériel de laboratoire - Consommables de radiologie et produits de diagnostic - Médicaments issus de la médecine et pharmacopée traditionnelles du Burkina Faso - Produits nutritionnels spéciaux
Date de lancement	Lundi 03 juin 2013
Dates limites de dépôt des dossiers de présélection par session	1 ^{ère} Session : mardi 03 septembre 2013 à 17h30mn TU 2 ^{ème} Session : vendredi 31 janvier 2014 à 17h30mn TU 3 ^{ème} Session : lundi 30 juin 2014 à 17h30mn TU
Périodes de tenue des sessions de validation	1 ^{ère} Session : du 25 au 30 novembre 2013 2 ^{ème} Session : du 07 au 12 avril 2014 3 ^{ème} Session : du 08 au 13 septembre 2014
Constitution du dossier de présélection	1. Partie administrative et technique : * Questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques, complété, visé sur chaque page et signé par l'ensemble des responsables identifiés. * Fiches d'informations techniques sur les fournitures, complétées et signées. * Tous documents administratifs et techniques ou attestations demandés au titre du dossier de présélection. Ces documents seront reliés séparément avec la mention « documents Administratifs » * Liste des échantillons fournis au titre du dossier de présélection * Règlement particulier de l'appel à la présélection des fournisseurs, visé pour accord sur chaque page. 2. Échantillons : dans un emballage séparé portant la mention « échantillons ».
Enregistrement des médicaments pour la mise sur le marché national du BURKINA FASO	Obligatoire : voir réglementation nationale en vigueur

N.B. : Les informations indiquées dans ce résumé sont données à titre indicatif. En cas de contradiction entre les éléments qui figurent dans ce tableau et ceux détaillés dans le dossier d'appel à la présélection des fournisseurs, ces derniers feront foi.

**RÈGLEMENT PARTICULIER DE L'APPEL A LA PRÉSÉLECTION DES
FOURNISSEURS**

RÈGLEMENT PARTICULIER DE L'APPEL A LA PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS

SOMMAIRE

ARTICLE 1 -	AUTORITÉ CONTRACTANTE
ARTICLE 2 -	OBJET DE L'APPEL A LA PRÉSÉLECTION
ARTICLE 3 -	CONDITIONS DE LA PRÉSÉLECTION
ARTICLE 4 -	ÉCLAIRCISSEMENTS APPORTES AU DOSSIER D'APPEL A LA PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS
ARTICLE 5 -	MODIFICATION DE DÉTAIL DU DOSSIER D'APPEL A LA PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS
ARTICLE 6 -	PIÈCES CONSTITUTIVES DU DOSSIER D'APPEL A LA PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS
ARTICLE 7 -	INFORMATIONS TECHNIQUES RELATIVES AUX PRODUITS
ARTICLE 8 -	ÉCHANTILLONS
ARTICLE 9 -	DOCUMENTS ÉTABLISSANT L'ADMISSIBILITE DES SOUMISSIONNAIRES ET DES FOURNITURES PROPOSEES
ARTICLE 10 -	COMPOSITION ET PRÉSENTATION DU DOSSIER DE PRÉSÉLECTION
ARTICLE 11 -	CONDITIONS D'ENVOI ET DE REMISE DES DOSSIERS DE PRÉSÉLECTION
ARTICLE 12 -	MODALITÉS D'ANALYSE DES DOSSIERS DE PRÉSÉLECTION ET CRITERES D'AGREMENT
ARTICLE 13 -	NOTIFICATION DE L'AGRÉMENT DES FOURNISSEURS
ARTICLE 14 -	DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

ARTICLE 1 - AUTORITÉ CONTRACTANTE

Le présent appel à la présélection des fournisseurs est lancé par la Centrale d'Achats des Médicaments Essentiels Génériques et des Consommables Médicaux, dénommée sous le sigle « CAMEG », ci-après désignée comme la « Centrale » sise à Ouagadougou à l'adresse suivante :

CAMEG
01 BP 4877 Ouagadougou 01
BURKINA FASO
Tél: (226) 50 37 37 50/51/52/53/54
Fax : (226) 50 37 37 57
E-mail : cameg@cameg.bf

ARTICLE 2 - OBJET DE LA PRÉSÉLECTION

La présélection des fournisseurs porte sur la fourniture de Médicaments Essentiels Génériques (MEG) sous Dénomination Commune Internationale (DCI), d'antirétroviraux, de produits contraceptifs, de consommables médicaux, de matériel médical, de produits dentaires, de réactifs et matériels de laboratoires, de consommables de radiologie et de produits de diagnostic, de médicaments issus de la médecine et pharmacopée traditionnelles du Burkina Faso, de produits nutritionnels spéciaux.

La liste des articles concernés est détaillée dans le tableau des spécifications techniques des fournitures annexé au dossier d'appel à la présélection des fournisseurs.

La présélection donnera lieu à une déclaration de « fournisseur agréé » de la Centrale pour une liste définie de couple produits/fabricants. Les fournisseurs agréés seront par la suite appelés et seuls autorisés à soumissionner aux consultations restreintes et ce uniquement pour les couples produits/fabricants validés.

Les consultations restreintes donneront lieu à la passation de marchés à bon de commande à prix unitaire, pendant une durée d'un an, sans reconduction.

L'agrément du couple produits/fabricants sera valable pour une période de quatre ans.

ARTICLE 3 - CONDITIONS DE LA PRÉSÉLECTION

3.1 Procédure suivie

Le présent appel à la présélection des fournisseurs est passé sous la forme d'un appel d'offres international ouvert.

La présélection des fournisseurs est ouverte en continue sur une année. Les sessions de validation des travaux d'analyse technique par la commission de présélection se font au moins deux fois par année de présélection.

L'agrément prononcé sera valable pour une période de **4 ans** et permettra aux fournisseurs présélectionnés de participer aux consultations restreintes pour les couples produits /fabricants validés durant cette période.

3.2 Éligibilité

Le présent appel à la présélection des fournisseurs est ouvert à égalité à toutes les personnes morales ou physique sans restriction de nationalité, habilitées à fabriquer, distribuer, importer ou exporter des Médicaments Essentiels Génériques (MEG) sous Dénomination Commune Internationale (DCI), des produits contraceptifs, des Consommables Médicaux, du matériel médical, des produits dentaires, et des réactifs et matériels de laboratoires destinés à l'usage de la médecine humaine, et respectant la législation pharmaceutique en vigueur au Burkina Faso et dans le pays où elle est installée.

En ce qui concerne les antirétroviraux seules les personnes morales ou physique sans restriction de nationalité, habilitées à fabriquer ces produits peuvent soumissionner.

Les candidats dont l'activité est le négoce des médicaments et/ou des consommables médico-pharmaceutiques, du matériel médical et des réactifs et matériels de laboratoire produiront une licence ou une autorisation de distribution délivrée par le fabricant de chaque article distribué.

Le fournisseur dont l'agrément a été suspendu pour une raison de défaillance dans l'exécution du contrat ne sera pas consulté pendant la durée restante de son agrément.

3.3 Conditions de retrait du dossier d'appel à la présélection des Fournisseurs

Les candidats qui souhaitent participer à la présélection des fournisseurs doivent se procurer le dossier d'appel à la présélection auprès de la Direction Générale de la Centrale, à l'adresse indiquée à l'article 1 du règlement particulier de la présélection.

Le dossier d'appel à la présélection leur sera remis contre le versement d'une somme non remboursable de **300 000 FCFA**, à payer soit par chèque certifié à l'ordre de la Centrale soit en espèces déposées à la caisse de la Centrale, contre reçu.

Les fournisseurs déjà agréés qui désirent élargir leur gamme de produits pour la période de validité de leur agrément pourront se procurer le dossier d'appel à la présélection contre le versement d'une somme non remboursable de **150 000 FCFA**.

Les fournisseurs de médicaments issus de la médecine et pharmacopée traditionnelles du Burkina Faso pourront se procurer le dossier d'appel à la présélection à la même adresse ci-dessus mentionnée contre le versement d'une somme non remboursable de **50 000 FCFA**.

Le dossier d'appel à la présélection des fournisseurs pourra également être consulté sur le site de la CAMEG à l'adresse www.cameg.com.

Toutefois, seuls les candidats qui auront effectivement payé les frais de retrait du Dossier de Présélection verront leurs offres examinées et évaluées par la Commission de présélection des fournisseurs de la CAMEG.

3.4 Délai de validité des dossiers de présélection

Le délai de validité de l'engagement du candidat sur le dossier de présélection sera au minimum égal à la durée pour laquelle l'agrément du fournisseur sera déclaré, soit une durée minimale de 4 ans, à compter de la date limite de dépôt des offres.

Le fournisseur agréé a l'obligation de notifier à la Centrale tout élément de modification de son dossier de présélection, quant à sa situation et aux produits qu'il propose.

3.5 Langues utilisées pour l'appel d'offres de présélection et les consultations restreintes ultérieures

Le dossier d'appel d'offres de présélection est publié en français. Il en sera de même pour les dossiers des consultations restreintes.

Le dossier de présélection du candidat sera rédigé en français, étant entendu que tout document imprimé fourni par le candidat peut être rédigé dans une autre langue, pour autant qu'il soit accompagné par une traduction **en français** des passages intéressant le dossier de présélection. Dans ce cas, et aux fins de l'interprétation du dossier de présélection, la traduction fera foi.

Tous les courriers échangés entre le candidat et la Centrale le seront **en Français**.

Les appels d'offres et les marchés consécutifs à la présente présélection seront également passés **en français**.

3.6 Conditions de recevabilité des dossiers de présélection

L'attention des candidats est attirée sur le fait que leur dossier de présélection doit être strictement conforme aux modèles des pièces maîtresses annexés au dossier d'appel d'offres de présélection des fournisseurs : Questionnaires d'identification et d'information sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques, fiches d'informations techniques sur les fournitures.

Ces modèles sont présentés de telle manière qu'ils puissent être utilisés tels quels pour l'établissement et la présentation du dossier de présélection.

3.7 Mise à jour des agréments de la présélection N°013/2011

Les agréments obtenus par les couples produits-fabricants lors de l'AOI N°013/2011 sont valables sous réserve de la mise à jour des documents qualité réglementaires listés ci-dessous :

- Documents inhérents aux fournisseurs grossistes :
 - certificat de bonnes pratiques de distribution (BPD) ;
 - certificat ISO ou CE.
- Documents inhérents aux sites de fabrication :
 - Pour les médicaments : Certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF ou GMP certificate) de chaque site de fabrication ; certificat ISO ou CE ;
 - Pour les consommables médicaux : certificat ISO ou CE de chaque site de production.
- Documents inhérents aux produits :
 - autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le pays d'origine du fabricant ;
 - autorisation de mise sur le marché (AMM) au Burkina Faso ;
 - Certificat de produit pharmaceutique (CPP).

La liste des agréments de l'AOI N°013/2011 sera envoyée individuellement à chaque fournisseur qui en exprimera la demande.

ARTICLE 4 - ÉCLAIRCISSEMENTS APPORTES AU DOSSIER D'APPEL A LA PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS

Un candidat à la présélection des fournisseurs, désirant obtenir des éclaircissements sur le dossier d'appel à la présélection des fournisseurs, pourra notifier sa requête, par télécopie ou par message électronique avec confirmation par écrit, à l'adresse de la Direction Générale de la Centrale, telle qu'indiquée dans l'avis public d'appel à la présélection des fournisseurs.

La Centrale répondra par télécopie ou par message électronique avec confirmation par écrit, dans les huit (8) jours, à toute demande d'éclaircissements sur le dossier d'appel à la présélection des fournisseurs qu'elle aura reçue au plus tard dans les trente (30) jours précédant la date limite de dépôt des dossiers de présélection.

ARTICLE 5 - MODIFICATION DE DÉTAIL DU DOSSIER D'APPEL A LA PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS

La Centrale peut, à tout moment avant la date limite de dépôt des dossiers de présélection, et pour tout motif, que ce soit à son initiative ou en réponse à une demande d'éclaircissements formulée par un candidat, modifier, par voie d'amendements, le dossier d'appel d'offres de présélection des fournisseurs. La modification sera notifiée par télécopie ou par message électronique avec confirmation par écrit, sans frais supplémentaires, à tous les candidats qui auront reçu le dossier d'appel à la présélection des fournisseurs et leur sera imposable. Pour donner aux candidats les délais nécessaires à la prise de considération de la modification dans la préparation de leurs offres, la Centrale a toute latitude pour réajuster la date limite de dépôt des dossiers de présélection.

ARTICLE 6 - PIÈCES CONSTITUTIVES DU DOSSIER D'APPEL A LA PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS

Le dossier d'appel d'offres de présélection des fournisseurs est constitué par les documents énumérés ci-après par ordre de priorité décroissante :

- l'avis public d'appel d'offres pour la présélection des fournisseurs ;
- le règlement particulier de l'appel d'offres ;
- le cahier des clauses techniques ;
- la liste et les spécifications techniques des fournitures ;
- le questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs de produits ;
- les fiches d'informations techniques sur les fournitures, établies selon le modèle annexé au dossier d'appel d'offres de présélection des fournisseurs ;
- les modalités d'enregistrement des médicaments pour mise sur le marché national du Burkina Faso ;
- le cahier des clauses administratives.

ARTICLE 7 - INFORMATIONS TECHNIQUES RELATIVES AUX PRODUITS

Le candidat fournira toutes les informations techniques relatives à chaque article qu'il propose, conformément au modèle de fiche d'informations techniques sur les fournitures annexé au dossier d'appel d'offres de présélection des fournisseurs.

ARTICLE 8 - ÉCHANTILLONS

8.1 Les échantillons seront fournis par le candidat en même temps que son dossier de présélection, pour permettre au bénéficiaire d'estimer la conformité du produit proposé aux spécifications techniques décrites et sa qualité.

Les échantillons seront déposés en même temps que le dossier de présélection, dans un emballage distinct.

Les dispositions relatives au dépôt des échantillons sont précisées à l'article 10.2.2 du règlement particulier de l'appel d'offres de présélection.

8.2 Les échantillons fournis au titre du dossier de présélection ne sont ni facturés au bénéficiaire ni retournés aux candidats quelque soit le résultat.

8.3 Les échantillons fournis par le candidat seront représentatifs de la qualité des produits qui seront livrés au titre des marchés ultérieurs, pour toute la durée de la présélection.

Un échantillon est demandé pour tous les articles de chaque type défini de médicaments ou de consommables médico-pharmaceutiques, matériel médical, réactifs et matériels de laboratoire et produits dentaires.

Pour les médicaments, le candidat est tenu de présenter au moins un échantillon représentatif pour chaque forme pharmaceutique et chaque type de conditionnement qu'il propose, ce pour chaque fabricant éventuellement représenté.

Pour un type déterminé de consommables médicaux (proposé sous différentes formes ou tailles) le candidat a la possibilité de ne fournir qu'une des formes ou tailles.

8.4 Présentation des échantillons

Les échantillons seront fournis dans leur emballage d'origine. Leur présentation (conditionnement individuel unitaire et conditionnement primaire, étiquetage) sera rigoureusement identique à celle proposée par le candidat en vue des prestations à fournir pour les appels d'offres ultérieurs. Chaque échantillon portera, en sus de l'étiquetage du produit, une étiquette particulière d'échantillon, indiquant le nom du candidat et le numéro de l'article auquel correspond l'échantillon. Cette étiquette sera apposée de telle façon que les inscriptions et autres étiquettes de boîtier soient bien visibles.

Les livraisons des échantillons seront accompagnées d'un bordereau de livraison mentionnant les marques, références et quantités des échantillons fournis. Sur demande spécifique indiquée dans le tableau des spécifications techniques des fournitures, le candidat produira également une fiche technique complète relative à l'article concerné.

8.5 Quantité d'échantillons à fournir

8.5.1 Médicaments

Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont :

- * Comprimés et gélules sous conditionnement vrac : minimum 1 conditionnement primaire avec étiquette d'origine, permettant d'apprécier toutes les données techniques relatives à l'emballage des produits, et contenant au minimum 200 unités du produit ;
- * Comprimés et gélules sous conditionnement unitarisé (blister...) : minimum 1 conditionnement primaire avec étiquette d'origine, permettant d'apprécier toutes les données techniques relatives à l'emballage des produits, et contenant au minimum 200 unités du produit ;
- * Ampoules injectables : minimum 2 plaquettes de 10 ampoules, accompagnées du conditionnement primaire (boîte) dûment étiqueté ;
- * Solutés pour perfusion (poches) : 10 unités minimum, accompagnées de l'étiquetage du conditionnement primaire (boîte) ;
- * Autres produits : 10 unités minimum, accompagnées du conditionnement primaire (boîte) dûment étiqueté.

8.5.2 Consommables médicaux & consommables de laboratoire

Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont de 5 unités minimum, accompagnées du conditionnement primaire (boîte) dûment étiqueté.

8.5.3 Matériel de laboratoire

Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont de 1 unité minimum.

8.5.4 Réactifs de laboratoire

Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont de 1 unité minimum pour les réactifs en coffret et 5 unités pour les tests individuels.

8.5.5 Produits dentaires

- * Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont de 1 unité minimum pour le matériel.
- * Pour les autres produits un conditionnement primaire dûment étiqueté contenant au minimum 5 unités.

ARTICLE 9 - DOCUMENTS ÉTABLISSANT L'ADMISSIBILITE DES SOUMISSIONNAIRES ET DES FOURNITURES PROPOSEES.

9.1 - Documents établissant l'admissibilité des soumissionnaires

9.1.1. Pour tous les candidats

- * Une copie certifiée conforme de l'inscription au registre du commerce identifiant l'activité principale du soumissionnaire ;
- * Une copie certifiée conforme de « l'autorisation d'exercice » délivrée par le **Ministère de la Santé**, indiquant les opérations autorisées pour les médicaments et les consommables médico-pharmaceutiques stériles ;
- * Une attestation de non faillite datant de moins d'un an.

9.1.2 Pour les candidats Burkinabè

- * Une attestation de situation fiscale datant de moins de trois (3) mois ;
- * Une attestation de situation cotisante (CNSS) datant de moins de trois (3) mois ;
- * Une attestation de l'Agence judiciaire du trésor (AJT) datant de moins de trois (3) mois ;
- * Une attestation de la Direction régionale chargée de la réglementation du travail et des lois sociales (DRTL) datant de moins de trois (3) mois ;

9.1.3 Pour les candidats « établissements de vente en gros de produits pharmaceutiques »

- * Certificat de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD).

9.2 - Documents établissant l'admissibilité des sites de fabrication

9.2.1 Pour les candidats « fabricants »

- * Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) de chaque site de production de médicaments proposés ;
- * Certification CE ou ISO 9000 de chaque site de production et de distribution des consommables médicaux proposés ;

9.2.2 Pour les candidats « établissements de vente en gros de produits pharmaceutiques »

- * Lettre d'agrément ou certificat de négoce de chaque fabricant des produits distribués, attestant de leur qualité de distributeur agréé pour ces produits (dont liste annexée au document) ;
- * Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour chaque site de fabrication de chaque fabricant pour lequel des produits sont proposés ;

- * Certification CE ou ISO 9000 de chaque site de production et de distribution des consommables médicaux proposés.

9.3 Documents établissant l'admissibilité des produits

9.3.1 Produit déjà préqualifié par l'OMS

L'obtention des documents suivants permet de déclarer l'admissibilité du produit :

- Certificat de préqualification délivré par l'OMS ;
- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans le pays d'origine du fabricant ;
- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) au Burkina Faso ;
- Certificat d'analyse du produit fini ;
- Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP).

9.3.2 Produit avec Autorisation de Mise sur le Marché « AMM » dans un pays ICH :

L'obtention des documents suivants permet de déclarer l'admissibilité du produit:

- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du pays ICH ;
- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) au Burkina Faso ;
- Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP) ;
- Certificat d'analyse du produit fini.

9.3.3 Produit sans Autorisation de Mise sur le Marché « AMM » dans un pays ICH :

L'obtention des documents suivants permet de déclarer l'admissibilité du produit:

- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans le pays d'origine du fabricant ;
- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) au Burkina Faso ;
- Etudes de stabilité ;
- Etudes de bioéquivalence ou test de dissolution comparée (obligatoire pour les antirétroviraux, les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine et les antituberculeux) ;
- Certificat d'analyse du produit fini ;
- Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP) délivré par les autorités du pays d'origine du fabricant ;
- Pour la matière première active :
 - Certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne (CEP) avec ses annexes délivré par le DEQM,
 - et/ou

- Drug Master File (DMF) déposé par le fabricant de principe actif et contenant toutes les informations demandées,
ou à défaut au moins
- Certificat d'analyse de la matière première active.

9.3.4 Médicament issu de la médecine et pharmacopée traditionnelles du Burkina Faso :

L'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) au Burkina Faso permet de déclarer l'admissibilité du produit.

ARTICLE 10 - COMPOSITION ET PRÉSENTATION DU DOSSIER DE PRÉSÉLECTION

10.1 Contenu du dossier de présélection

10.1.1 Le dossier administratif et technique,

Il est composé de l'ensemble des pièces suivantes, dans l'ordre :

- * **Le questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques**, dûment complété, visé sur chaque page pour certification des informations fournies et signé aux pages indiquées par toutes les personnes requises (les responsables administratifs et techniques du dossier pour le candidat) ; ce questionnaire sera accompagné des divers documents et garanties demandés en annexe de la réponse à certaines questions ;
- * **Les fiches d'informations techniques sur les fournitures**, dûment complétées et signées, pour certification des informations fournies, par le responsable technique du dossier ;
- * **La documentation administrative** requise au titre du dossier :
 - l'ensemble des documents dont la liste est détaillée à l'article 9 du règlement particulier à l'appel à la présélection des fournisseurs ;
 - la pièce justifiant du paiement des frais de retrait du dossier d'appel à la présélection des fournisseurs ;
 - Ces pièces devront être rassemblées en un (1) seul document avec la mention « **documents administratifs** ».
- * **Le règlement particulier de l'appel à la présélection des fournisseurs**, visé sur chaque page par le soumissionnaire.

10.1.2 Les échantillons

10.2 Présentation du dossier de présélection

10.2.1 Le dossier administratif et technique

Le **dossier administratif et technique** complet sera présenté en trois (3) exemplaires, dont **un (1) original et deux (2) copies**. Chaque pièce de chaque exemplaire portera la mention « ORIGINAL » ou « COPIE ».

Comme prévu par l'article 3.6 du règlement particulier de l'appel à la présélection, seuls les dossiers élaborés et présentés conformément au cadre du questionnaire d'identification et d'informations sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques et du modèle de fiche d'informations techniques sur les fournitures, annexés au dossier d'appel de présélection des fournisseurs, seront pris en compte par la commission technique d'appel d'offres de la Centrale.

Les trois exemplaires du dossier seront placés ensemble dans une enveloppe distincte présentée comme suit :

- * L'enveloppe sera scellée et portera clairement le nom et l'adresse du candidat, ainsi que les références de l'appel d'offres pour la présélection des fournisseurs ;
- * Elle portera en outre la mention « DOSSIER ADMINISTRATIF ET TECHNIQUE ».

L'enveloppe ainsi préparée sera à son tour placée dans une « ENVELOPPE EXTÉRIEURE », présentée comme suit :

- * L'enveloppe extérieure sera anonyme et scellée à son tour ;
- * Elle sera adressée à la Centrale dont elle indiquera l'adresse, telle que mentionnée à l'article 1 du règlement particulier de l'appel à la présélection. Elle comportera en outre, indiquée de manière claire, les mentions suivantes :
 - « APPEL A LA PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS N°014/2013 »
 - « DOSSIER DE PRÉSÉLECTION »
 - « PLIS A N'OUVRIR QU'EN COMMISSION ».

10.2.2 Les échantillons

Les échantillons fournis au titre du dossier de présélection seront emballés en coli séparé.

Ce coli sera anonyme. Il sera adressé à la Centrale, dont il indiquera l'adresse telle que mentionnée à l'article 1 du règlement particulier de l'appel à la présélection. Il comportera en outre, indiquée de manière claire, les mentions suivantes :

- « APPEL A LA PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS N°014/2013 »
- « ECHANTILLONS »
- « COLIS A N'OUVRIR QU'EN COMMISSION».

Le colis contiendra, à l'exclusion de tout autre élément, les échantillons demandés au titre du dossier de présélection, en qualité, quantité et présentation conformes aux dispositions de l'article 8 du règlement particulier de l'appel à la présélection des fournisseurs et aux indications figurant dans l'annexe relative aux spécifications techniques des fournitures.

Les échantillons seront accompagnés d'un bordereau de livraison indiquant les références de l'appel à la présélection, l'identification complète du candidat (nom et adresse) et mentionnant les marques, références et quantités des échantillons fournis.

ARTICLE 11 - **CONDITIONS D'ENVOI ET DE REMISE DES DOSSIERS DE PRÉSÉLECTION**

11.1. Les dossiers de présélection seront adressés à la Direction Générale de la Centrale, à l'adresse indiquée à l'article 1 du règlement particulier de l'appel à la présélection.

Les sessions d'analyse et de validation des dossiers des soumissionnaires à la présélection des fournisseurs N°14/2013 auront lieu selon le chronogramme suivant :

Numéro de session	Date limite de dépôt des dossiers	Période de tenue des travaux d'analyse	Période de tenue des sessions de validation
1 ^{ère} session	03 septembre 2013 à 17h30mn TU	05 septembre au 15 novembre 2013	25 au 30 novembre 2013
2 ^{ème} session	31 janvier 2014 à 17h30mn TU	03 février au 29 mars 2014	07 au 12 avril 2014
3 ^{ème} session	30 juin 2014 à 17h30mn TU	07 juillet au 29 août 2014	08 au 13 septembre 2014

11.2 L'envoi des offres se fera soit par courrier recommandé, soit par courrier express, soit remise directement au secrétariat de la Direction Générale de la Centrale. Les plis remis au secrétariat de la Direction Générale de la Centrale, le seront contre récépissé précisant la date et l'heure de remise. **Les plis reçus à la Centrale seront numérotés et enregistrés à la date et l'heure de leur arrivée.**

11.3 La Centrale ne peut être tenue pour responsable des défauts de transmission et de traitement des plis (perte, ouverture accidentelle, etc.) survenus soit avant leur réception à son niveau soit pour des raisons indépendantes de sa volonté (non respect des prescriptions relatives à la présentation de l'offre).

ARTICLE 12 - **MODALITÉS D'ANALYSE DES DOSSIERS DE PRÉSÉLECTION ET CRITÈRES D'AGRÈMENT**

12.1 Ouverture des plis

La séance d'ouverture des plis par la commission de présélection consistera à traiter les opérations suivantes, pour chaque dossier de présélection :

- * Ouverture de l'enveloppe extérieure du dossier de présélection et enregistrement des candidats ;

- * Ouverture de l'enveloppe intérieure et vérification de la présence du dossier administratif et technique en trois (3) exemplaires.
- * Vérification de la présence des échantillons de présélection ;

La commission technique d'appel d'offres de la Centrale prononcera après examen de l'offre sa recevabilité, si le dossier est globalement en bon ordre et de ce fait recevable.

12.2 Analyse administrative et technique des dossiers de présélection

L'analyse administrative et technique des dossiers de présélection sera effectuée par la commission d'appel d'offres.

Cette analyse consistera à traiter les opérations suivantes, pour chaque dossier de présélection :

- * Examen des documents administratifs fournis au titre du dossier de présélection :

L'absence ou la non conformité d'un de ces documents ci-dessous cités entraîne l'élimination du candidat.

- **L'autorisation d'exercice du candidat ;**
- **Le certificat de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) des établissements de vente en gros ;**
- **Le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des sites de fabrication des médicaments proposés ;**
- **Le certificat ISO ou CE pour les fabricants de consommables médico-pharmaceutiques stériles ;**
- **La lettre d'agrément ou certificat de négoce pour les établissements de vente en gros ;**
- **L'attestation de non faillite du candidat ;**
- **L'inscription au registre de commerce du candidat.**

- * Examen approfondi du questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques :

Le questionnaire d'informations générales est noté sur 20 points et celui des informations pharmaceutiques sur 80 points. Une note minimale de 70 points sur 100 est exigée pour la poursuite de l'analyse du dossier.

- * Examen approfondi des fiches d'informations techniques sur les fournitures :

Les informations fournies doivent être conformes aux échantillons.

- * Examen et essais des échantillons fournis.

Seuls les échantillons des fabricants dont les documents administratifs et techniques ont été fournis seront analysés.

En vue de faciliter l'examen des dossiers et l'évaluation des informations et documents fournis, la commission aura toute latitude pour demander au candidat de donner des

éclaircissements sur son offre. La demande d'éclaircissements se fera par télécopie ou par message électronique avec confirmation par écrit. La réponse du candidat se fera selon les mêmes dispositions, dans les délais et voie indiqués dans sa demande par la commission.

L'analyse administrative et technique des dossiers de présélection sera conclue, pour chaque dossier, par l'une des propositions suivantes :

- * **l'agrément complet du dossier** : cette proposition signifie que le candidat est agréé en tant que fournisseur potentiel de la Centrale pour la totalité des articles qu'il offre ;
- * ou **l'agrément partiel du dossier** : cette proposition signifie que le candidat est agréé en tant que fournisseur potentiel de la Centrale pour une partie des articles qu'il offre, selon une liste annexée à la proposition;
- * ou encore **le rejet du dossier** : cette proposition exclut le candidat de la liste des fournisseurs potentiels de la Centrale.

12.3 Agrément des fournisseurs

La commission d'appels d'offres de la Centrale prononcera, en conclusion des débats, pour chaque dossier de présélection, l'agrément complet, l'agrément partiel ou le rejet de candidat. Ces conclusions feront l'objet d'un rapport de la commission d'appels d'offres.

12.4 Synthèse des principes appliqués pour l'analyse financière des offres et l'attribution des marchés lors des procédures ultérieures de consultations restreintes.

1. Les soumissions ne pourront porter que sur les articles agréés lors de la présélection.
2. L'analyse financière des soumissions se fera par article selon le critère du mieux disant.
3. Les règles de préférence nationale ou sous-régionale seront appliquées aux candidats fabricants établis au Burkina Faso ou en zone UEMOA : une marge de dépassement de 10% à 15% par rapport à l'offre évaluée la moins-disante est admise pour les fabricants établis au Burkina Faso ou en zone UEMOA.

ARTICLE 13 - NOTIFICATION DE L'AGRÉMENT DES FOURNISSEURS

- 13.1** Se référant aux conclusions de la commission technique d'appel d'offres de la Centrale, la Direction Générale de la Centrale notifiera aux candidats présélectionnés, selon les dispositions suivantes :

La notification constitue l'acte par lequel l'une des parties liées par le contrat (le titulaire ou le bénéficiaire) informe l'autre partie, dans les formes prévues contractuellement, d'un fait ou d'une décision relatifs au contrat, au déroulement des prestations ou aux obligations respectives. Toute notification envoyée à l'une des parties par l'autre, en application du marché, le sera par télécopie ou par message électronique avec confirmation par écrit, à l'adresse de la partie notifiée.

Toute notification sera envoyée à la partie notifiée par poste recommandée ou par courrier express, avec accusé de réception.

Une notification sera considérée comme en vigueur à la date de mise en vigueur indiquée dans la notification.

13.2 Cette notification de l'agrément sera matérialisée par la signature d'un cahier des charges pharmaceutiques (cf annexe fiche modèle N°6).

13.3 La Direction Générale de la Centrale notifiera aux candidats rejetés que leur dossier n'a pas été retenu.

ARTICLE 14 - DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

14.1 Modification et retrait des dossiers de présélection par le candidat

Le candidat peut modifier ou retirer son offre après dépôt de son dossier de présélection, à condition que la notification écrite de la modification ou du retrait soit reçue par la Centrale avant écoulement du délai prescrit pour le dépôt des dossiers.

Aucun dossier ne pourra être modifié après écoulement du délai de dépôt des dossiers.

La notification de modification ou de retrait du dossier par le candidat sera préparée, cachetée, marquée et envoyée à la Centrale par poste recommandée ou par courrier express, avec accusé de réception. Le retrait peut être également notifié par télécopie ou par message électronique, mais devra, dans ce cas, être confirmée par une copie dûment signée.

14.2 Droit de la Centrale d'accepter l'un quelconque des dossiers de présélection, et de rejeter un, plusieurs ou tous les dossiers de présélection

La Centrale se réserve le droit, sans être tenue de justifier les raisons de sa décision, d'accepter ou d'écarter tout dossier de présélection, de ne pas donner suite ou d'annuler l'appel à la présélection, à un moment quelconque avant l'agrément des fournisseurs, sans de ce fait encourir une responsabilité quelconque vis-à-vis des candidats, et sans que ceux-ci puissent introduire une quelconque réclamation ou prétendre de ce fait à une indemnité.

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES

SOMMAIRE

ARTICLE 1 -	CARACTÉRISTIQUES DES FOURNITURES
ARTICLE 2 -	CONDITIONNEMENT
ARTICLE 3 -	ÉTIQUETAGE
ARTICLE 4 -	CONDITIONS TECHNIQUES D'EMBALLAGE ET DE TRANSPORT
ARTICLE 5 -	MOYENS D'IDENTIFICATION SPÉCIFIQUES
ARTICLE 6 -	DURÉE DE VALIDITÉ ET DATES DE PÉREMPTION
ARTICLE 7 -	CONFORMITÉ TECHNIQUE DES FOURNITURES
ARTICLE 8 -	FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES
ARTICLE 9 -	QUESTIONNAIRE D'IDENTIFICATION ET D'INFORMATIONS SUR LES FOURNISSEURS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES
ARTICLE 10 -	DOCUMENTS ÉTABLISSANT QUE LES FOURNITURES SONT CONFORMES AUX DOCUMENTS DU MARCHE
ARTICLE 11 -	ENREGISTREMENT DANS LE PAYS DU BÉNÉFICIAIRE
ARTICLE 12 -	PROCÉDURE DE RÉCEPTION
ARTICLE 13 -	RAPPEL DE LOT
ARTICLE 14 -	RETRAIT DU MARCHE
PAGE 37 -	ANNEXES AUX CLAUSES TECHNIQUES

Ces clauses sont à prendre en considération que ce soit lors de la livraison des échantillons à l'étape de la présélection ou à la livraison des fournitures lors de l'obtention d'un marché.

ARTICLE 1 - CARACTÉRISTIQUES DES FOURNITURES

1.1 Dénomination des fournitures

Toutes les fournitures doivent être présentées et libellées :

- * sous leur Dénomination Commune Internationale (DCI) lorsqu'il s'agit de médicaments essentiels génériques ;
- * sous la dénomination par laquelle ils sont identifiés dans le cadre du présent appel d'offres (voir le tableau des spécifications techniques des fournitures), pour les consommables médico-pharmaceutiques, le matériel médical, les réactifs et matériels de laboratoire et les produits dentaires ;
- * **Les médicaments tombés dans le domaine public et présentés sous leur nom commercial ne sont pas acceptés.**

1.2 Conformité technique des fournitures livrées au titre du marché

Sauf indications précises quant aux alternatives acceptées, les fournitures livrées au titre du marché seront strictement conformes aux échantillons proposés et validés.

1.3 Pharmacopées de référence

Les produits pharmaceutiques livrés seront conformes à l'une des pharmacopées suivantes :

Pour la matière première

- British Pharmacopoeia (BP),
- United States Pharmacopoeia (USP),
- Pharmacopée Européenne,
- Pharmacopée Française,
- Pharmacopée Internationale.

Pour les produits finis

- British Pharmacopoeia (BP),
- United States Pharmacopoeia (USP),
- Pharmacopée Internationale.

Les produits présentés sous forme de comprimés ou de gélules (n'ayant pas fait l'objet d'études de bioéquivalence in vivo) doivent obligatoirement comporter un essai de dissolution dans le contrôle de qualité.

Si un produit pharmaceutique n'est pas conforme à l'une de ces pharmacopées de référence, les dispositions suivantes seront prises :

- * dans son offre, le candidat est tenu de le signaler et d'indiquer précisément la référence à laquelle il recourt ;
- * sur simple demande, le titulaire devra fournir au bénéficiaire le protocole de contrôle correspondant et les substances étalons nécessaires.

1.4 Normes de référence

Certaines fournitures particulières sont décrites dans le cadre de systèmes de normes internationales. Les systèmes retenus comme référence dans le cadre du marché sont les normes CE (93/42 EEC), ISO 9001 version 2000, ISO 9002 et AFNOR.

Les domaines d'application particulière de certaines normes sont détaillés à l'article 7 du cahier des clauses techniques.

1.5 Origine des Fournitures

1.5.1 Définitions préalables

Aux fins de la présente clause, « l'origine des fournitures » signifie le lieu où les fournitures sont extraites, cultivées ou produites, et « l'origine des services » le lieu à partir duquel les services sont rendus.

Des fournitures sont « produites » lorsque, par fabrication, par traitement ou par assemblage important et essentiel de composants, on obtient un produit reconnu propre à la commercialisation, dont les caractéristiques fondamentales, l'objet ou l'utilité sont substantiellement différents de ceux de ses composants.

L'origine des fournitures et des services est distincte de la nationalité du titulaire ou du fabricant.

1.5.2 Clauses d'application

Le titulaire est tenu de livrer, au titre du marché, les fournitures correspondant à celles décrites dans son dossier de présélection, tant par leur qualité que par leur origine (fabricant et pays d'origine), à l'exclusion de toute alternative.

L'impossibilité de satisfaire à cette clause doit être dûment signalée et justifiée auprès du bénéficiaire, dans les meilleurs délais.

1.6 Autorisations de mise sur le marché dans le pays du fabricant

Les médicaments livrés au titre du marché seront dûment autorisés à la mise sur le marché dans le pays du fabricant.

A défaut, le titulaire produira une autorisation d'exportation, complétée par une note des services compétents du Ministère de la Santé du pays du fabricant établissant la raison pour laquelle le produit n'est pas enregistré.

ARTICLE 2 - CONDITIONNEMENT

2.1 Spécifications et protection des conditionnements

Les fournitures et leurs conditionnements doivent avoir les caractéristiques techniques nécessaires à leur utilisation dans les conditions climatiques qui prévalent au Burkina Faso.

Tous les conditionnements seront livrés hermétiquement clos et posséderont un dispositif de fermeture permettant d'identifier toute effraction.

2.2 Présentation des formes orales sèches (comprimés et gélules)

Sauf indications précises pour un produit particulier, les comprimés et gélules peuvent être présentés soit sous conditionnement vrac soit sous conditionnement unitarisé. La préférence sera donnée lors de l'analyse des prix aux conditionnements unitarisés.

2.2.1. Présentation sous conditionnement vrac :

Outre le conditionnement extérieur opaque, hermétiquement clos muni d'un dispositif anti-infraction, le conditionnement vrac des comprimés et gélules prévoira les dispositifs suivants :

- * Un préemballage intérieur scellé ;
- * Des dispositifs de dessiccation ;
- * Le rembourrage de la partie supérieure du conditionnement.

2.2.2. Présentation sous conditionnement unitarisé :

Le conditionnement unitarisé se fera selon l'une des options suivantes :

- * Sous **film transparent** ;
- * Sous **film opaque** ;
- * Sous **plaque (blister)** ;
- * Sous **plaque avec alvéoles individualisées**, chaque alvéole comportant toutes les informations permettant l'identification du produit et du lot.

L'option retenue par le candidat et les matériaux utilisés pour la fabrication des films ou plaques devront garantir une bonne conservation des produits dans les conditions climatiques du Burkina Faso : résistance selon la nature chimique des médicaments à l'air, à l'humidité, à la lumière et à la chaleur.

Afin de pouvoir juger de la pertinence de ses propositions, le candidat fournira toute la documentation technique s'y rapportant, ainsi que les références requises (pharmacopées, etc.).

2.3 Présentation des formes injectables

Sauf indications contraires pour un produit particulier, les solutions injectables seront conditionnées en ampoules bouteilles autocassables.

Les poudres pour reconstitution des solutions ou de suspensions pour injection seront conditionnées en flacons de verre individuels (vials) équipés d'un capuchon de type « **FLIP-OFF** ».

L'eau pour préparation injectable sera conditionnée en flapule plastique semi-rigide équipée d'un opercule de fermeture autocassable ou en ampoule bouteille autocassable.

2.4 Présentation des solutés pour perfusion

Sauf indications contraires pour un produit particulier, les solutés pour perfusion seront conditionnés selon l'un des procédés suivants :

- * Soit en *poches souples*, confectionnées en P.V.C (conformés à la Pharmacopée Européenne) ou dans tout autre complexe (formule à indiquer et Pharmacopées ou Normes de référence à préciser), conditionnées selon un système de double emballage

Soit en *flacons (plastiques ou verre) rigides ou semi-rigides*, conformes à la Pharmacopée Européenne.

- * Les bouchons des flacons et des poches devront être de type « **EURO-HEAD** » (en matière permettant de garantir l'étanchéité à l'utilisation).

La préférence sera donnée lors de l'analyse des prix aux solutés pour perfusion présentés en flacons.

2.5 Conditionnement primaire

Les prescriptions générales ci-dessous détaillées définissent pour chaque type d'articles son conditionnement primaire.

Sauf indications contraires, les produits seront conditionnés selon les prescriptions générales suivantes :

- * Comprimés et gélules sous conditionnement vrac : boîtes de 1000, 500, 180, 120, 100, 90, 60, 50, 30, 20 ou 10 unités ;
- * Comprimés et gélules sous conditionnement unitarisé : films ou plaques de 10, 7, 6, 3, 2 ou 1 unités selon la posologie usuelle du produit, regroupés par boîtes de 100, 50, 20, 10, 2 ou 1 films ou plaques ;
- * Ampoules : plaquettes de 10 unités, regroupées en boîtes de 1 à 10 plaquettes ;
- * Flacons de poudre pour solution ou suspension injectable (vials) : boîtes de 100, 50, 20 ou 10 unités ;

- * Solutés pour perfusion : conditionnements individuels, groupés en cartons de 10 ou 20 unités ;
- * Suspensions buvables ou sirops sous conditionnements individuels avec notice et doseurs et groupés en cartons de 10, 20 ou 50 ;
- * Autres médicaments et consommables : conditionnements individuels, groupés en boîtes puis en cartons, ou directement en cartons ; les boîtes contiendront 10 ou un multiple de 10 conditionnements individuels, avec un maximum de 100.

2.6 Conditionnement secondaire

Dans tous les cas, les articles devront au moins être conditionnés individuellement en boîtes ou sachets selon les dispositions prévues ci-dessus, puis regroupés en cartons.

Le conditionnement secondaire est défini, dans tous les cas, comme le carton d'emballage dans lequel sont regroupés les conditionnements primaires d'un produit. La taille et le contenu des cartons seront adaptés à la taille de l'article concerné et de son conditionnement primaire.

2.7 Notice d'information sur le produit

Chaque médicament livré au titre du marché sera accompagné d'une courte notice résumant les principaux éléments d'informations disponibles, sur la nature du produit, ses conditions et précautions d'utilisation, et ses conditions de conservation.

Cette notice sera jointe à chaque conditionnement primaire du produit.

La notice sera rédigée en langue française.

Le texte de la notice présentera successivement et au moins les informations suivantes, relatives au produit :

- * La composition unitaire détaillée : nature et dosage du (ou des) principe (s) actif (s) et des excipients ;
- * La pharmacopée de référence ;
- * La présentation et la forme ;
- * Les propriétés du produit ;
- * La Pharmacocinétique du produit ;
- * Les indications thérapeutiques du produit ;
- * Le mode d'emploi et la posologie du produit (standards adulte et pédiatrique) ;
- * Les contre-indications du produit ;
- * Les effets secondaires et effets indésirables du produit ;
- * Les interactions médicamenteuses du produit ;
- * Les précautions d'utilisation et les mises en garde éventuellement requises ;
- * Les conditions et précautions relatives au stockage et à la conservation ;
- * La date de révision de la notice ;
- * Le nom du fabricant.

ARTICLE 3 - ÉTIQUETAGE

3.1 Langue et spécifications

L'étiquetage devra être rédigé en **langue française**. L'étiquette sera libellée de manière lisible et compréhensible, et imprimée à l'encre indélébile.

3.2 Identification des conditionnements individuels unitaires

Les conditionnements individuels unitaires devront être identifiés facilement. A cet effet, les informations suivantes seront, au minimum mentionnées :

- * Le nom du (des) principe (s) actif (s) sous Dénomination Commune Internationale (DCI) ;
- * Le dosage du (des) principe (s) actif (s), exprimé en équivalent acide ou base s'il s'agit d'un sel ;
- * La forme pharmaceutique du produit ;
- * Le nom et l'adresse du fabricant ;
- * Le numéro du lot attribué par le fabricant, la **date de fabrication** et la **date de péremption**, cette dernière étant indiquée de manière claire et indélébile.

Cette identification sera portée directement sur le conditionnement individuel unitaire, de l'une des formes suivantes :

- * Comprimés et gélules sous conditionnement unitaire : les mentions seront imprimées au minimum sur chaque film ou plaque ;
- * Ampoules : les mentions seront **gravées ou imprimées à l'encre indélébile** sur chaque ampoule ;
- * Flacons de poudre pour solution ou suspension injectable (vials) : les mentions seront étiquetées sur chaque flacon ;
- * Solutés pour perfusion : les mentions seront imprimées ou étiquetées sur chaque poche ou flacon ;
- * Autres médicaments et consommables : les mentions seront imprimés ou étiquetées sur chaque conditionnement individuel.

3.3 Étiquetage primaire

L'étiquetage des conditionnements primaires (conditionnements vrac des comprimés et gélules, boîtes contenant les conditionnements individuels des autres types d'articles, cartons des solutés pour perfusions) mentionnera, au minimum, les informations suivantes ;

- * Le nom du (des) principe (s) actif (s) sous Dénomination Commune Internationale (DCI) ;
- * Le dosage du (des) principe (s) actif (s), exprimé en équivalent acide ou base s'il s'agit d'un sel ;
- * La forme pharmaceutique du produit ;
- * L'identification de la pharmacopée ou de la norme de référence ;
- * Le nombre d'unités contenu dans chaque conditionnement ;
- * Le numéro du lot attribué par le fabricant, la date de fabrication et la date de péremption, cette dernière étant indiquée de manière claire et indélébile ;
- * **Les conditions particulières de stockage ou de manutention** du produit ;
- * La mention « **produit destiné à la CAMEG** » ou « **produit fabriqué pour la CAMEG** » selon le cas (facultatif) ;
- * Le nom et l'adresse du fabricant ; le cas échéant, le nom et l'adresse du détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans le pays du bénéficiaire, s'il est différent du fabricant.

Pour la mise en forme de l'étiquette primaire, le titulaire se référera au modèle d'étiquette en annexe au présent cahier des clauses techniques.

3. Étiquetage secondaire

Outre les mentions obligatoires imposées par la législation pharmaceutique en vigueur dans le pays d'origine du produit, l'étiquetage extérieur des conditionnements secondaires (les cartons contenant les conditionnements primaires) mentionnera, au minimum, les informations suivantes ;

- * Le nom du (des) principe (s) actif (s) sous Dénomination Commune Internationale (DCI) ;
- * Le dosage du (des) principe (s) actif (s), exprimé en équivalent acide ou base s'il s'agit d'un sel ;
- * La forme pharmaceutique du produit ;
- * Le nombre de conditionnements contenu dans chaque carton ;
- * Le numéro du lot attribué par le fabricant et la date de péremption, cette dernière étant indiquée de manière claire et indélébile ;
- * Les conditions particulières de stockage ou de manutention du produit ;
- * L'identification complète (nom et adresse) du fournisseur du produit.

Le cas échéant, ces informations seront étiquetées pour chaque produit contenu dans le carton.

ARTICLE 4 - CONDITIONS TECHNIQUES D'EMBALLAGE ET DE TRANSPORT

4.1 Emballage de transport

4.1.1 Le titulaire prendra toutes les dispositions en matière de conditionnement et d'emballage pour que les fournitures soient correctement protégées des avaries lors du transport. Le titulaire sera entièrement responsable de la qualité de l'emballage des produits.

Les emballages doivent offrir les meilleures garanties pour protéger efficacement les produits durant leur transport jusqu'aux magasins du bénéficiaire.

Cette protection concerne :

- * Les conditions générales de transport ;
- * Les conditions climatiques particulières du pays du bénéficiaire, telles que décrites à l'article 2.1 du cahier des clauses techniques ;
- * Les risques de détérioration des emballages et de vol pouvant survenir au cours des transports.

4.1.2 L'emballage est effectué sous la responsabilité du titulaire.

Il assurera l'emballage des fournitures de façon à prévenir les avaries, dommages et risques de vol pouvant survenir pendant leur transport vers leur destination finale.

L'emballage sera adapté au mode de transport choisi, et suffisant pour résister, en toutes circonstances et à tous les égards à une manutention brutale, à des températures extrêmes, au sel et aux précipitations atmosphériques pendant le voyage et le stockage.

4.1.3 Les dimensions et les poids individuels des colis tiendront compte, chaque fois que nécessaire, de l'éloignement de la destination finale des colis et de l'absence de moyens de manutention pour colis lourds à toutes les étapes du voyage et du stockage.

4.1.4 Caractéristiques de l'emballage

1. Les emballages seront réalisés en carton épais renforcé, de type « three walls », et seront scellés puis regroupés et maintenus sur palette par un film plastique étirable ;
2. Le poids d'un carton n'excédera pas trente (30) kilogrammes, ni ses dimensions 100cm en longueur, 40cm en profondeur et 40cm en hauteur ;
3. Ils devront porter, en langue française, et éventuellement dans la langue du pays du fabricant, les mentions suivantes :

FRAGILE

HAUT et BAS

Et selon le cas :

MÉDICAMENTS

Ou

CONSOMMABLES MÉDICAUX

Ou

MATÉRIEL MÉDICAL

Ou

MATERIEL OU RÉACTIFS DE LABORATOIRE

Ou

PRODUITS DENTAIRES

Ainsi que, si nécessaire, les mentions particulières de conservation (température, humidité, etc.) à l'aide des symboles réglementaires en vigueur.

4. Sur chaque colis, une étiquette de format 21cm x 15cm, lisible à une distance de deux (02) mètres au minimum, indiquera :

- * Le nom et la raison sociale du titulaire ;
- * Le numéro du colis ;
- * Le poids du colis ;
- * Le nom du (des) produit (s) contenu (s) dans le colis.

5. Une seconde étiquette, réalisée selon le même format, précisera l'adresse du bénéficiaire, les références du marché, de la manière suivante :

CAMEG

01 BP 4877 OUAGADOUGOU 01

BURKINA FASO

CR N°....

Bon de Commande N°....

4.1.5 Palettisation

Les expéditions de plus de 5m³ au total, ou de plus de 2m³ d'un même article seront obligatoirement mises sur palette et filmées, conformément aux normes européennes de palettisation.

4.1.6 Regroupement des articles

Tous les articles identiques seront emballés, de préférence, dans les mêmes cartons, eux-mêmes regroupés sur les mêmes palettes.

Dans la mesure du possible également, le titulaire évitera de mélanger dans un même carton deux lots différents du même article.

En aucun cas, le titulaire ne mélangera des médicaments, des consommables médico-pharmaceutiques, du matériel médical, des réactifs de laboratoire ou d'autres catégories d'articles, ni dans un même carton ni sur une même palette.

4.2 Liste de colisage et documents d'expédition

4.2.1 Liste de colisage

Les informations devant figurer sur la liste de colisage sont les suivantes :

- * La date et le numéro du Marché ;
- * La date et le numéro du bon de commande établi par le bénéficiaire au titre du marché
- * Pour chaque lot de chaque article livré :
 - La désignation complète (Dénomination Commune Internationale + dosage + forme pharmaceutique) ;
 - Le numéro du lot et sa date de péremption ;
 - La quantité livrée (en nombre d'unités de la forme pharmaceutique) ;
 - Le nombre de conditionnements primaires par colis ;
 - Le nombre de colis correspondant et leurs numéros ;
- * Dans le cas d'un colis contenant plusieurs articles distincts :
 - Le numéro du colis ;
 - Le contenu détaillé du colis, selon les dispositions énumérées ci-dessus ;
- * Le poids total et le volume total de la livraison ;
- * Le cas échéant, les indications de personnalisation du conteneur ;
- * Pour les médicaments nécessitant un stockage au frais, le volume correspondant.

Dans le cas où une livraison concerne à la fois des médicaments essentiels sous Dénomination Commune Internationale (DCI) et d'autres produits médicaux, **le titulaire établira des listes de colisage distinctes.**

4.2.2 Documents d'expédition

Chaque livraison sera accompagnée des documents suivants ;

- * Un bordereau de livraison du titulaire, qui indiquera ;
 - La date et le numéro du marché ;
 - La date et le numéro du bon de commande établi par le bénéficiaire au titre du marché ;
 - Le nombre d'unités de chaque article contenu dans la livraison ;
- * Une copie des documents de transport établis (Connaissance et/ou LTA) ;
- * Une copie du bordereau de suivi de cargaison

- * **L'attestation de vérification avant expédition des produits (voir article 5.2 du cahier des clauses administratives) ;**
- * La facture relative à l'expédition (voir article 11.1 du cahier des clauses administratives).
- * Le certificat d'origine des fournitures ou certificat de produit pharmaceutique ;
- * Les certificats de lot ;
- * Les certificats de contrôle de qualité ;
- * Une copie du certificat d'assurance.
- * Le titulaire transmettra ces documents au bénéficiaire par courrier express au plus tard quinze (15) jours avant la date prévue d'arrivée des fournitures au lieu de livraison:

4.3 Conditions d'acheminement des produits thermosensibles

4.3.1 Fournitures nécessitant une conservation à basse température

Les fournitures nécessitant une conservation à basse température seront acheminées dans les conditions permettant d'assurer leur stabilité, du point d'embarquement au lieu de livraison (chaîne de froid).

A ce titre, le titulaire incorporera **à chaque colis un indicateur de température** permettant de contrôler à l'ouverture le maintien des conditions de température requises.

Ces fournitures seront acheminées obligatoirement par voie aérienne. Le titulaire informera à temps le bénéficiaire des conditions de transport (numéro de vol, numéro de LTA, etc.) et des dates prévues d'arrivée à destination. Les originaux des documents d'expédition devront être joints aux colis.

4.3.2 Autres fournitures sensibles à la température, à la lumière ou à l'humidité

Les fournitures ne nécessitant pas une conservation à basse température mais néanmoins sensibles à la chaleur (conservation impérative à moins de 25°C), ou sensibles à la lumière ou à l'humidité seront acheminées dans les conditions permettant d'assurer leur stabilité, du point d'embarquement au lieu de livraison (protection par rapport à des conditions de température et d'humidité excessives durant une période prolongée).

4.4 Conditions d'acheminement des stupéfiants

Les stupéfiants seront transportés conformément aux recommandations de l'Organisation Internationale pour le Contrôle des Stupéfiants (O.I.C.S).

ARTICLE 5 - MOYENS D'IDENTIFICATION SPÉCIFIQUES

Le bénéficiaire peut, s'il le juge nécessaire, demander au titulaire d'ajouter ou de faire ajouter, directement sur certaines formes pharmaceutiques un sigle spécifique d'identification.

ARTICLE 6 - DURÉE DE VALIDITÉ ET DATES DE PÉREMPTION

- 6.1. Les produits devront porter, en clair et indélébile, le numéro du lot de fabrication, la date de fabrication et la date de péremption (date limite d'utilisation), comme stipulé dans l'article 3.2 du cahier des clauses techniques.
- 6.2. Tous les produits livrés au bénéficiaire au titre du marché devront avoir, au moment de la réception dans ses magasins, une durée de validité restante qui ne pourra jamais être inférieure aux deux tiers (2/3) de la durée totale de validité.
- 6.3. Les produits à durée de vie courte (inférieure à 24 mois) devront être expressément indiqués dans son offre par le candidat, avec justification : dispositions de la pharmacopée de référence en la matière, conditions de production, étude de stabilité du produit fini, etc.

Sur simple demande du Bénéficiaire, le Titulaire devra pouvoir justifier de la méthode utilisée pour la détermination de la durée de validité et de la date de péremption de ses produits.

ARTICLE 7 - CONFORMITÉ TECHNIQUE DES FOURNITURES : NORMES SPÉCIFIQUES APPLICABLES

Les normes suivantes sont d'application dans le cadre des spécifications techniques de certaines catégories d'articles. Elles complètent la description générale des articles concernés, figurant dans l'annexe relative aux spécifications techniques des fournitures.

7.1. Conformité technique des seringues

Les seringues devront répondre aux normes suivantes : CE ou AFNOR (NF S90 011 - NF S90 016 - NF S90 020), ou ISO 7886, ou DIN 13098 ou autre équivalente.

7.1.1. Les seringues de 2ml doivent avoir :

- 3 pièces (corps, piston et joint) ;
- un corps en polypropylène avec graduation en 1/10 ème de ml ;
- un piston en polyéthylène ;
- un joint en isoprène synthétique (sans latex) ;
- un embout mâle de type luer lock de conicité 6% centré ;
- une aiguille 23G ou 24G accompagnée.

7.1.2. Les seringues de 5ml doivent avoir :

- 3 pièces (corps, piston et joint) ;
- un corps en polypropylène avec graduation en 0,2 ml ;
- un piston en polyéthylène ;
- un joint en isoprène synthétique (sans latex) ;
- un embout mâle de type luer lock de conicité 6% centré ;
- une aiguille 21G accompagnée.

7.1.3. Les seringues de 10ml doivent avoir :

- 3 pièces (corps, piston et joint) ;
- un corps en polypropylène avec graduation en 0,5 ml ;
- un piston en polyéthylène ;

- un joint en isoprène synthétique (sans latex) ;
- un embout mâle de type luer lock de conicité 6% centré ;
- une aiguille 21G accompagnée.

7.1.4. Les seringues de 20ml doivent avoir :

- 3 pièces (corps, piston et joint) ;
- un corps en polypropylène avec graduation en 0,5 ml ;
- un piston en polyéthylène ;
- un joint en isoprène synthétique (sans latex) ;
- un embout mâle de type luer lock de conicité 6% centré ;
- une aiguille 21G accompagnée.

7.1.5. Les seringues à insuline doivent avoir :

- 3 pièces (corps, piston et joint) ;
- un corps en polypropylène gradué à la fois en unité et en ml ;
- un piston en polyéthylène ;
- un joint en isoprène synthétique (sans latex) ;
- une aiguille de 25G ou 26G montée.

Chaque seringue sera conditionnée dans un emballage individuel sous blister pelable, lui-même regroupé en boîte de 100 unités.

Les aiguilles devront répondre aux normes suivantes : CE ou AFNOR (NF S90 011 - NF S90 013 - NF S90 018 - NF S90 020) ou ISO ou autre équivalente.

7.2. Conformité technique des cathéters

Les cathéters doivent répondre aux normes AFNOR NF S 90-040 ou autre équivalente

Les cathéters doivent avoir :

- une aiguille siliconée, effilée à triple biseau avec ergot d'orientation assurant une pénétration plus facile et moins traumatisante ;
- une canule d'au moins 40mm de long pour les cathéters inférieurs à 20G ;
- des ailettes flexibles assurant une fixation sûre et confortable ;
- une chambre de reflux transparente avec obturateur à membrane hydrophobe et obturateur universel ;
- un site d'injection.

Les cathéters doivent être :

- à usage unique ;
- stérile et apyrogène ;
- conditionnés dans un emballage individuel de stérilité sous forme de blister pelable portant les mentions réglementaires et toutes les indications d'utilisation.

7.3. Conformité technique des perfuseurs

Les perfuseurs (tubulures pour perfusion) devront répondre aux normes suivantes : CE ou AFNOR (NF S90 202) ou ISO ISO 8536-4 ou autre équivalente.

Aucune fuite dans le dispositif n'est tolérée.

Le perfuseur devra comporter les éléments constitutifs suivants :

- un perforateur avec prise d'air incorporée à membrane hydrophobe, obturable par clapet, assurant la filtration bactériologique de l'air ;
- une chambre semi-rigide transparente avec compte-gouttes calibré à 20 gouttes/ml, d'un volume de 8ml, avec un filtre (optionnel) à particule d'une porosité de 15 microns ;
- un régulateur de débit par pince à roulette ;
- une tubulure en PVC transparent de diamètre intérieur de 3mm et d'une longueur de 170cm au minimum ;
- un dispositif pour injections extemporanées (site en Y ou robinet à 3 voies) situé à une distance au moins égale à 25cm de l'embout terminal. Les sites d'injections situés à une distance inférieure à 25cm de l'embout terminal ne sont pas acceptés ;
- attention : les nouvelles dispositions en matière de précautions contre la transmission du VIH interdisent les sites d'injections en caoutchouc intercalés dans la ligne en PVC ;
- un embout mâle « luer lock » terminal ;
- une aiguille de veine 20G accompagnée.

7.4. Conformité technique des transfuseurs

Les transfuseurs (tubulure pour transfusion) devront répondre aux normes suivantes : CE ou AFNOR (NF S90 201) ou autre équivalente.

Aucune fuite dans le dispositif n'est tolérée.

Le transfuseur devra comporter les éléments constitutifs suivants :

- un perforateur avec prise d'air incorporée à membrane hydrophobe, obturable par clapet, assurant la filtration bactériologique de l'air ;
- une chambre semi-rigide transparente avec compte-gouttes calibré à 20 gouttes/ml, d'un volume de 8ml, avec un filtre de 10cm² à mailles de 200 microns ;
- un régulateur de débit par pince à roulette ;
- une tubulure en PVC transparent de diamètre intérieur de 3 mm et d'une longueur de 170cm au minimum ;
- un site d'injection ou un dispositif pour injections extemporanées (site en Y ou robinet à 3 voies) situé à une distance au moins égale à 25cm de l'embout terminal. Les sites d'injections situées à une distance inférieure à 25cm de l'embout terminal ne sont pas acceptés ;
- attention : les nouvelles dispositions en matière de précautions contre la transmission du VIH interdisent les sites d'injections en caoutchouc intercalés dans la ligne en PVC ;
- un embout mâle « luer lock » terminal ;
- une aiguille de veine 21G accompagnée.

7.5. Conformité technique des sondes

7.5.1. Les sondes nasogastriques doivent être :

- en PVC thermosensitif transparent avec ligne ORX,
- extrémité distale ouverte,
- orifices latéraux, marquage centimétrique de 5 à 75cm,
- d'une longueur de 100 à 125cm.

7.5.2. Les sondes d'aspiration bronchique (type De Lee) doivent être :

- en PVC,
- extrémité ouverte droite et émoussée,
- un orifice latéral,
- d'une longueur de 27cm pour les CH8,
- d'une longueur de 47cm minimum pour les CH14, CH16.

7.5.3. Les sondes vésicales de Foley doivent être :

- en latex siliconé ;
- droite cylindrique ;
- d'une longueur de 25 ou 40cm ;
- à 2 voies avec un ballonnet de 10/30ml.

Toutes les sondes doivent être :

- à usage unique ;
- stériles et apyrogènes ;
- conditionnées dans un protecteur individuel de stérilité sous forme de sachet pelable portant les mentions réglementaires et toutes les indications d'utilisation.

7.6. Conformité technique des sparadraps

Les sparadraps de dimension 10cmx5m et 18cmx5m perforés doivent répondre aux caractéristiques suivantes :

- rouleau de sparadrap tissé à l'oxyde de zinc, de couleur chair ou blanche, constitué d'un support en acétate de cellulose sécable à la main ;
- enduit sur une seule face d'une masse adhésive à l'oxyde de zinc de tolérance cutanée normale, et d'adhésivité importante et prolongée ;
- perforé, hydrophobe, à bord dentelé ;
- avec protecteur en polyéthylène gaufré ;
- conditionné en emballage protecteur individuel comportant toutes les indications d'usage.

7.7. Conformité des poches collectrices d'urine

Elle doit répondre aux normes ISO ou NFS 90-631.

La poche collectrice d'urine doit avoir les caractéristiques suivantes :

- en PVC transparent à fond blanc ;
- graduée en 100ml ;
- de volume nominal de 2 litres ;
- une valve anti-retour ;
- un robinet de vidange de type push-pull ;
- 2 orifices de suspension renforcées ;
- une tubulure translucide de longueur 90cm, de diamètre intérieur de 5mm ;
- un raccord cranté avec capuchon, conique, normalisé, adaptable sur toutes les sondes vésicales et étuis péniers.

7.8. Conformité technique des films radiographiques

Les films de radiographie devront être fabriqués selon les normes ISO 9002, ou EN 46002.

Ils devront être munis d'intercalaires, ou tropicalisés (avec certificat à l'appui).

7.9. Conformité technique des gants chirurgicaux

Les gants de chirurgien devront répondre aux normes suivantes : CE ou AFNOR (NF S90 000) ou ISO ou EN 455 ou autre équivalente.

Les gants chirurgicaux stériles à usage unique doivent répondre aux exigences suivantes :

- en latex naturel ;
- poudrés intérieurement par de l'amidon de maïs bio-résorbable ;
- de forme anatomique avec indication main droite et main gauche dans le double emballage ;
- avec une manchette avec poignet renforcé par un bord roulé ;
- hypoallergéniques.

Les gants chirurgicaux de taille 7 doivent avoir les dimensions suivantes : longueur de 270mm au minimum, largeur à la paume de 89mm +/- 5 mm.

Les gants chirurgicaux de taille 7 ½ doivent avoir les dimensions suivantes : longueur de 270mm minimum, largeur à la paume de 95 mm +/- 5mm.

Les gants chirurgicaux de taille 8 doivent avoir les dimensions suivantes : longueur de 270mm minimum, largeur à la paume de 105 mm +/- 5mm.

La souplesse, l'allongement à la rupture, la résistance à la traction, la finesse, la facilité d'enfilage seront particulièrement observées. Le double emballage doit être facilement pelable (à ouverture sagittale), pour éviter au maximum les fautes d'asepsie. Les emballages à découper aux ciseaux ne sont pas acceptés.

Les gants chirurgicaux stériles à usage unique seront conditionnés par paire, en sachets double emballage à ouverture sagittale, et regroupés dans une boîte de 50 paires.

7.10. Conformité technique des gants d'examen non stériles

Les gants d'examen devront répondre aux normes suivantes : CE AFNOR (NF S90 001) ou ISO ou autre équivalente.

Les gants d'examen non stériles doivent répondre aux exigences suivantes :

- en latex naturel ;
- avec un poudrage intérieur en amidon de maïs bio-résorbable ;
- de forme ambidextre ;
- renfort au poignet par un bord roulé ;
- hypoallergéniques.

Les dimensions exigées pour les gants d'examen de taille moyenne (M) sont une longueur minimale de 230mm, une largeur à la paume de 95mm +/-5mm et une épaisseur de 0,08 mm minimum.

Les dimensions exigées pour les gants d'examen de taille large (L) sont une longueur minimale de 230 mm, une largeur à la paume de 105mm +/- 5mm et une épaisseur de 0,08 mm minimum.

Les qualités de souplesse, de résistance, et de finesse seront particulièrement observées.

7.11. Conformité technique des lames de bistouri

Les lames de bistouri doivent répondre aux normes BS 2982 ou ISO 7740.

Elles doivent être en acier inoxydable, stérilisées au rayon gamma, conditionnées en emballage individuel pelable, d'ouverture aisée (ouverture sagittale), regroupées en boîtes de 100 lames.

7.12. Conformité technique des fils et ligatures

Les fils et ligatures devront répondre aux normes ISO 9000 ou 9001, ou EN 46001.

Les fils non sertis doivent être conditionnés en bobine permettant un déroulement aisé des fils.

ARTICLE 8 - FICHE D'INFORMATION TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES

En annexe au dossier d'appel à la présélection des fournisseurs figure le modèle de la fiche d'informations techniques sur les fournitures proposées dans le cadre du marché. Ce document est essentiel pour l'analyse technique des offres, dont il constitue une pièce maîtresse.

Le candidat veillera à compléter, pour chaque article qu'il propose dans son offre, selon le modèle défini, tous les renseignements demandés.

L'attention du candidat est attirée sur le fait que son offre financière pour un article donné ne sera recevable que si toutes les informations techniques relatives à cet article ont été fournies.

ARTICLE 9 -QUESTIONNAIRE D'IDENTIFICATION ET D'INFORMATION SUR LES FOURNISSEURS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

9.1 En annexe au dossier d'appel à la présélection des fournisseurs figure le questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques. Ce document est essentiel pour l'analyse administrative et technique des offres, dont il constitue une pièce maîtresse.

Pour être recevable, le questionnaire d'Identification et d'Information sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques doit être complété intégralement par le candidat, visé et signé obligatoirement par l'ensemble des personnes responsables identifiées.

Un candidat se présentant comme un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques (candidat non fabricant : grossistes, agents, bureaux d'achats, distributeurs, revendeurs, etc.) fera également remplir le questionnaire par chacun des fabricants dont il propose les produits dans le cadre de l'appel d'offres. L'attention des candidats est attirée sur le fait que le non-respect de cet impératif constitue une cause de rejet en tout ou en partie de son offre.

- 9.2** La totalité des informations et documents fournis par les candidats dans ou en annexe au questionnaire seront traitées confidentiellement.

ARTICLE 10 - DOCUMENTS ÉTABLISSANT QUE LES FOURNITURES SONT CONFORMES AUX DOCUMENTS DU MARCHÉ

10.1 Documents à produire à la livraison des fournitures

Lors de chaque livraison, le titulaire transmettra au bénéficiaire, par courrier express, au plus tard quinze (15) jours avant la date d'arrivée prévue de la livraison au lieu de livraison dans le cadre du Marché, les documents suivants :

10.1.1 Documents administratifs :

- * Liste de colisage ;
- * Documents d'expédition : bordereau de livraison, LTA ou connaissance maritime ;
- * Attestation de vérification avant expédition des produits ;
- * Facture ;
- * Copie du certificat d'assurance ;
- * Copie du bordereau de suivi de cargaison.

10.1.2 Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP)

Lors de la livraison de chaque fourniture, le titulaire devra obligatoirement joindre à l'expédition le Certificat de Produit Pharmaceutique (modèle OMS 1992, défini dans le 32^e rapport technique OMS sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques : voir copie en annexe), délivré par les autorités du pays d'origine, ou à défaut, un certificat d'origine des fournitures, spécifiant pour chaque article le pays d'origine et le nom du fabricant.

10.1.3 Certificat de Lot (modèle OMS)

Pour chaque livraison (à fournir en complément du certificat de contrôle de qualité, si possible, en cas d'exigence du bénéficiaire), le titulaire devra joindre à l'expédition un Certificat de Lot, tel que défini dans le cadre du système OMS de certificat de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international (modèle OMS 1992, défini dans le 32^e rapport technique OMS sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques : voir copie en annexe).

10.1.4 Certificat de contrôle de la qualité

Pour chaque livraison de médicaments et de consommables médicaux stériles, le titulaire devra obligatoirement joindre à l'expédition une copie du certificat de contrôle correspondant à chaque lot de chaque article livré.

10.2 Documents à produire sur simple demande du Bénéficiaire

10.2.1 Protocoles utilisés pour les tests.

10.2.2 Études de bio-équivalence et tests de dissolution comparée (obligatoire pour les antirétroviraux, les Combinaisons Thérapeutiques à base d'Artémisinine et les antituberculeux).

10.2.3 Détermination du délai de validité et de la date de péremption.

ARTICLE 11 - ENREGISTREMENT DANS LE PAYS DU BÉNÉFICIAIRE

11.1 Les médicaments, quelle que soit leur origine, ne peuvent être débités, importés et mis en vente au Burkina Faso qu'après avoir été dûment enregistrés à cet effet auprès du Ministère chargé de la Santé. Les modalités d'enregistrement pour mise sur le marché du Burkina Faso sont annexées au dossier d'appel à la présélection des fournisseurs. Le titulaire se conformera à la réglementation en vigueur.

11.2 Dispositions transitoires

A titre obligatoire, le titulaire d'un marché sera tenu d'enregistrer pour la mise sur le marché national du Burkina Faso, avant l'expiration de la durée du marché, la totalité des médicaments et consommables stériles qu'il livrera au titre du marché et qui ne sont pas encore enregistrés dans le pays.

Le respect de cette obligation fait partie intégrante des prestations à fournir par le titulaire au titre du marché. **Le défaut du titulaire à cet égard peut entraîner la suppression de l'agrément du (des) produit (s) concerné (s).**

ARTICLE 12 - PROCÉDURE DE RÉCEPTION

Le titulaire pourra assister ou se faire représenter auprès du bénéficiaire pour la réception des fournitures qu'il a livré au titre du marché. Dans le cas où il ne recourt pas à ce droit, il acceptera sans réserve toutes les remarques formulées par le bénéficiaire.

12.1 Date de réception en magasin

La date de livraison effective dans les magasins du bénéficiaire est définie comme la « date de réception en magasin ». Les différents délais contractuels, de réception et de paiement, sont définis par rapport à cette date. Le bénéficiaire prendra toutes les dispositions pour que le délai entre l'arrivée au lieu de livraison (Incoterm CAF) et la livraison effective dans ses magasins n'excède pas quinze (15) jours.

12.2 Réception Provisoire (réception quantitative)

Dans un délai maximum de quinze (15) jours à compter de la date de réception en magasin, la réception provisoire sera prononcée.

Les observations effectuées seront consignées dans un rapport de réception provisoire, dont copie sera notifiée au titulaire dans un délai maximum de huit (8) jours après la date du rapport. Le bénéficiaire indiquera dans ce rapport les décisions éventuelles prises en cas de constat de non-conformité. Il indiquera également dans ce rapport, s'il y a lieu, les propositions de règlement à l'amiable des contentieux éventuels.

12.3 Réception Définitive (réception qualitative)

Dans un délai maximum de quarante cinq (45) jours à compter de la date du rapport de réception provisoire, soit un maximum de soixante (60) jours après la date de réception en magasin, la réception définitive sera prononcée. **Cette étape intègre le contrôle de la qualité du produit livré, réalisé par un laboratoire agréé.**

Les observations effectuées seront consignées dans le rapport de réception définitive, dont copie sera notifiée au titulaire dans un délai maximum de huit (8) jours après la date du rapport. Le bénéficiaire indiquera dans ce rapport les décisions éventuelles prises en cas de constat de non-conformité. Il indiquera également dans ce rapport, s'il y a lieu, les propositions de règlement à l'amiable des contentieux éventuels.

ARTICLE 13- RAPPEL DE LOT

Si, après la livraison, un lot d'un produit doit être rappelé, quelle qu'en soit la raison, le titulaire a la responsabilité d'en avertir le bénéficiaire immédiatement.

Le titulaire devra remplacer les quantités concernées par la mesure de rappel, à ses frais et dans les délais les plus brefs, conformément aux spécifications techniques définies dans le cadre du marché.

ARTICLE 14- RETRAIT DU MARCHE

Si, après la livraison, un produit doit être retiré du marché, quelle qu'en soit la raison, le titulaire a la responsabilité d'en avertir le bénéficiaire immédiatement.

ANNEXES

MODELE D'ETIQUETTE

PARACETAMOL
500 mg (base)
comprimés / tablets

Pharmacopée de référ. / Réfer. Pharmacopoeia :

Boîte de / Box of 1000 unités / units

Chaque comprimé contient / each tablet contains

Paracetamol 500 mg

Correspondant à / equivalent to

Paracetamol base 500 mg

Lot n°/Batch nb.....Date fabric/manufact date.....
Date de per/exp date.....

Fabricant (nom et adresse complète) / Manufacturer (name and complete address) :
.....

Conditions de stockage / storage conditions :
Produit fabriqué pour / product manufactured for..... (sigle de la centrale) CAMEG

Certificat de produit pharmaceutique¹

No. du certificat

Pays exportateur (certificateur)

Pays importateur (sollicitant)

1. Nom et forme pharmaceutique du produit

1.1. Principe(s) actif(s)² et quantité(s) par dose unitaire.³:

La composition qualitative⁴ complète du produit, y compris les excipients est jointe en annexe:

1.2. Ce produit fait-il l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le pays exportateur ?⁵ (oui/non)

1.3 Ce produit est-il commercialisé dans le pays exportateur?

Si la réponse à la question 1.2 est oui, passez à la section 2A et sauter la section 2B.

Si la réponse à la question 1.2 non, sauter la section 2A et passez à la section 2B⁶:

2.A.1. Numéro de l'AMM⁷ et date de délivrance :

2.A.2. Titulaire de l'AMM (nom et adresse):

2.A.3. Statut du titulaire de l'AMM⁸ : ⁸(sélectionner la catégorie applicable, parmi celles qui figurent à la note N 8):

2.A.3.1. Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant⁹:

2.A.4. Un résumé du dossier d'AMM est-il annexé ?¹⁰ (oui/non)

2.A.5. L'information officiellement approuvée sur le produit annexe au présent formulaire est-elle complète et conforme aux dispositions de l'AMM ?¹¹(oui/non/pas fournie)

2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)¹²:

2.B.1. Nom et adresse du demandeur du certificat :

Statut du demandeur: (selectioner la catégorie applicable, parmi celles qui figurent dans la note N 8)

2.B.2.1. Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant⁹:

2.B.3. Raison de l'absence d'AMM: (non exigée/non demandée/under consideration/refusée)

2.B.4. Remarques¹³:

3. L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique? (oui/non/sans objet)¹⁴

Si la réponse est non ou sans objet passez à la question 4

3.1. Périodicité des inspections de routine (ans):

3.2. La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle été inspectée? (oui/non)

3.3 Les locaux et les opérations sont-ils conformes aux BPF recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé ?¹⁵ (oui/non/sans objet)¹⁴

4. L'information présentée par le demandeur satisfait-elle l'autorité certificatrice quant à tous les aspects de la fabrication du produit ?¹⁶: (oui/non)

Si la réponse est non, expliquez pourquoi :

Adresse de l'autorité certificatrice:

Téléphone:

Télécopie:

Nom de la personne autorisée:

Signature:

Cachet et date :

Notes explicatives

1. Ce certificat, conforme à la présentation recommandée par l'OMS, indique le statut du produit pharmaceutique et du demandeur du certificat dans le pays exportateur. Il ne s'applique qu'à un seul produit, car les modalités de fabrication et l'information approuvée pour différentes formes pharmaceutiques et différentes concentrations peuvent varier.
2. Utiliser autant que possible la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune nationale.
3. La formule (composition complète) de la forme pharmaceutique doit être précisée sur le certificat ou annexée.
4. La composition qualitative détaillée devra si possible être indiquée, sous réserve de l'accord du titulaire de l'AMM.
5. Le cas échéant, donnez des détails sur toute restriction à la vente, la distribution ou l'administration du produit mentionnée dans l'AMM.
6. Les sections 2A et 2B s'excluent mutuellement.
7. Indiquer, le cas échéant, si l'autorisation est provisoire ou si le produit n'a pas encore été approuvé.
8. Préciser si la personne responsable de la mise du produit sur le marché :
 - a. fabrique la préparation;
 - b. conditionne et/ou étiquette une forme pharmaceutique fabriquée par une société indépendante; ou
 - c. ne participe à aucune des opérations mentionnées ci-dessus.
9. Ces renseignements ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation du titulaire d'AMM ou, dans le cas des produits qui n'ont pas été enregistrés, du demandeur. Si aucune réponse ne figure dans cette section, cela signifie que la partie concernée a refusé l'inclusion de cette information. Il convient de noter que les renseignements se rapportant au lieu de production font partie intégrante de l'AMM. Si le lieu de production a changé, l'AMM doit être mis à jour sous peine de nullité.
10. Il s'agit du document, préparé par certaines autorités nationales de réglementation, qui récapitule les données techniques ayant conduit à la délivrance de l'AMM.
11. Il s'agit de l'information sur le produit approuvée par l'autorité nationale de réglementation compétente, par exemple un "résumé des caractéristiques du produit".
12. Dans ce cas, une autorisation est exigée du détenteur de l'AMM pour la délivrance du certificat. Cette autorisation doit être communiquée à l'autorité par le demandeur.
13. Prière d'indiquer la raison pour laquelle le demandeur n'a pas demandé l'enregistrement du produit:
 - a. le produit a été mis au point exclusivement pour le traitement de maladies notamment de maladies tropicales qui ne sont pas endémiques dans le pays exportateur;
 - b. le produit a été reformulé afin d'améliorer sa stabilité dans des conditions tropicales;
 - c. le produit a été reformulé pour exclure des excipients non approuvés dans le pays d'importation;
 - d. le produit a été reformulé pour tenir compte d'une limite maximale différente (de posologie) pour un principe actif.
 - e. autre raison (préciser).
14. Sans objet signifie que le produit est fabriqué dans un pays autre que celui qui délivre le certificat de produit et que l'inspection est conduite sous la responsabilité du pays de fabrication.
15. Les règles de bonnes pratiques applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité mentionnées dans le certificat sont celles qui figurent dans le trente-deuxième rapport du Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques (OMS, Série de Rapports techniques N 823, 1992, Annexe 1). Des recommandations spécifiquement applicables aux produits biologiques ont été formulées par le Comité OMS d'experts de la standardisation biologique (Série de Rapports techniques de l'OMS N 822, 1992 Annexe 1).
16. A remplir lorsque le titulaire de l'AMM ou le demandeur est dans la situation b) ou c) de la note 8 ci-dessus. Ces données présentent une importance particulière lorsque des fournisseurs étrangers participent à la fabrication du produit. En l'occurrence, le demandeur doit fournir à l'autorité certificatrice des informations permettant d'identifier les parties contractuelles responsables de chaque étape de la fabrication de la forme pharmaceutique finie et de définir la nature et l'étendue de tout contrôle exercé sur chacune de ces parties.

Certificat de lot d'un produit pharmaceutique
établi par le fabricant / par l'autorité compétente¹

Ce certificat est conforme à la présentation recommandée
par l'Organisation Mondiale de la Santé.

1. N° du certificat.....
2. Autorité importatrice (sollicitante).....
3. Nom du produit :
- 3.1 Forme pharmaceutique :
- 3.2 Principe (s) actif (s)² et quantité par dose unitaire : .
.....
.....
- 3.2.1 La composition du produit est-elle identique à celle du produit enregistré dans le pays exportateur ? oui/non/sans objet³ (introduisez votre réponse)

Si la réponse est non, veuillez fournir en annexe la formule quantitative (y compris les excipients) des deux produits.
4. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du produit⁴ (nom et adresse)
.....
.....
.....
- 4.1. Numéro d'autorisation de mise sur le marché du produit⁴
.....
- 4.2. Date de délivrance⁴ :
- 4.3. Autorisation de mise sur le marché délivrée par⁴.....
- 4.4. Numéro de certificat du produit^{4,5}.....
- 5.1 Numéro de lot :
- 5.2 Date de fabrication :
- 5.3 Durée de conservation (ans).....
- 5.4 Contenu du récipient.....
- 5.5 Nature de l'emballage primaire.....
- 5.6 Nature du récipient secondaire/de l'emballage :

- 5.7 Conditions particulières de conservation.....
- 5.8 Écarts de température :
- 6.. Remarques⁶
7. Analyses de la qualité :
- 7.1 Spécifications applicables à cette forme pharmaceutique. Indiquer de quelle pharmacopée il s'agit ou joindre les spécifications.
- 7.1.1. Dans le cas d'un produit enregistré dans le pays exportateur, ces spécifications ont-elles été approuvées par l'autorité compétente ? oui/non/sans objet³
- 7.2 Le lot satisfait-il à toutes les conditions particulières des spécifications ci-dessus ?
- oui/non (introduisez votre réponse)
- 7.3 Joindre le certificat d'analyse⁸

Il est certifié que les déclarations ci-dessus sont correctes et que les résultats des analyses et dosages sur lesquels elles s'appuient seront fournis sur demande aux autorités compétentes du pays importateur et du pays exportateur.

Nom et adresse de la personne autorisée

.....

.....

Téléphone :

Télécopie :

Signature de la personne autorisée :

Cachet et date :

Modèle d'autorisation du fabricant (Papier à en-tête du fabricant ou producteur)

A : [insérer : nom de l'Acheteur]

ATTENDU QUE [insérer : **nom du fabricant ou du producteur**] (ci-après désigné par le terme « nous »), fabricant ou producteur établi et reconnu de [insérer : **nom et/ou description des Produits nécessitant cette autorisation**] (ci-après dénommés les « Produits »), ayant nos usines à [insérer : **adresse de l'usine**], autorisons par la présente [insérer : **nom et adresse du Soumissionnaire**] (ci-après dénommé le « Soumissionnaire ») à présenter une offre, et ultérieurement à négocier et signer un Marché avec vous au titre de l'Avis d'appel d'offres [insérer : **titre et numéro de référence de l'Avis d'appel d'offres**] pour les Produits susmentionnés fabriqués par nous.

Nous accordons par les présentes notre pleine garantie pour les Produits susmentionnés au titre du présent Dossier d'appel d'offres.

Pour et au nom du fabricant ou producteur

Signature : _____

Date : _____

En tant que [insérer : **titre ou autre désignation appropriée**], dûment autorisé à signer cette Autorisation pour et au nom de [insérer : **nom du fabricant ou producteur**]

MODELE D'UN CAHIER DE CHARGES PHARMACEUTIQUES

I DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Ce présent Cahier de Charges Pharmaceutiques établit les relations de partenariat entre la Centrale d'Achats et le fournisseur. Il prend effet à compter de sa date de signature et reste valide pendant la durée d'agrément du produit et du fournisseur. Toute modification pouvant avoir un effet sur la qualité du produit (non notifiée et acceptée par la Centrale d'Achats) mais aussi en cas de problème qualité entraîne une suspension de ce Cahier des Charges.

Ce Cahier des Charges ne constitue aucune obligation d'achat ni de vente.

II Engagement du fournisseur

Le fournisseur s'engage à livrer les produits pharmaceutiques correspondant à ceux décrits dans son dossier de présélection tant par leurs spécifications techniques que par leur origine.

Le fournisseur s'engage à informer la Centrale d'achat des variations dans l'enregistrement des produits ou des différents rapports d'inspection ou d'accréditation.

En cas de modifications des informations et/ou documents fournies dans le dossier de présélection, le fournisseur s'engage à les signaler à la Centrale d'achats.

Le fournisseur s'engage à signaler à la Centrale d'achats toutes nouvelles informations relatives à la qualité du principe actif et du produit fini.

Le fournisseur s'engage à ne fournir que des produits fabriqués dans le site préqualifié par la Centrale d'achats.

Le fournisseur s'engage à faire l'enregistrement des produits non encore homologués au Burkina Faso dans les six (6) mois qui suivent l'obtention d'un marché.

Le fournisseur s'engage à respecter toutes les clauses du cahier des clauses techniques du dossier d'appel d'offres international avec présélection.

III Engagement de la Centrale d'Achats

La Centrale d'Achats s'engage à ne pas divulguer les informations du dossier fournisseur sans l'accord de celui-ci à l'exception des documents Qualité.

CONCLUSION

Le non-respect des clauses de ce Cahier des Charges pourra entraîner la suspension de l'agrément du fournisseur.

SIGNATURES (précédées de la mention « lu et approuvé »)

Le laboratoire fournisseur

La Centrale d'Achats

LISTE ET SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DES FOURNITURES

SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES FOURNITURES

SOMMAIRE

- NOTE EXPLICATIVE 54
- LISTE DES FOURNITURES 55

NOTE EXPLICATIVE SUR LE TABLEAU DES SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Le tableau des spécifications techniques des fournitures, ci-joint est présenté par article. Pour chaque article dans ce tableau, est donnée sa description :

- * Numéro d'ordre
- * Désignation : sous DCI ou nom d'usage, dosage ou spécifications, forme.
- * Présentation souhaitée : indique le type de présentation, Vrac (V) ou Unitarisé (U), que le bénéficiaire souhaite recevoir pour l'article concerné (voir article 2 du cahier des clauses techniques) ;

Cette indication concerne essentiellement les médicaments destinés à la prise orale (comprimés, gélules, capsules, sirop, poudres pour suspension orale). Le candidat indiquera ses propositions dans la fiche d'informations techniques sur les fournitures.
- * Conditionnement souhaité : indique la taille du conditionnement primaire que le Bénéficiaire souhaite recevoir. Pour l'article concerné ; le candidat respectera autant que possible cette indication ; dans le cas contraire, il indiquera les alternatives proposées dans la fiche d'informations techniques sur les fournitures (voir présentation de ce document).
- * Échantillons : pointage par le Bénéficiaire des articles pour lesquels un échantillon est demandé, comme suit :
 - Indication « OUI » signifie que le candidat est tenu de fournir un échantillon de l'article concerné, selon les dispositions prévues à l'article 8 du règlement particulier de l'appel à la présélection.
 - Indication « NON » signifie qu'un échantillon n'est pas requis pour l'article concerné.
 - Indication supplémentaire « DT » signifie que le candidat fournira dans ce cas, seule ou en plus de l'échantillon selon la demande, toute **Documentation Technique** relative à la préparation du produit.
- * Spécifications techniques : description détaillée de chaque article, lorsque nécessaire.

Le candidat visera chaque page du tableau des spécifications techniques des fournitures, pour prise de connaissance et acceptation.

LISTE DES FOURNITURES DEMANDEES

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
MEDICAMENTS						
1	Acétazolamide 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
2	Acétylcystéine 200mg/ml	Inject	Fl/10ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
3	Acétylsalicylate de lysine 900mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
4	Aciclovir 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
5	Aciclovir 200mg/5ml	Susp buv	Fl/125ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
6	Aciclovir 3%	Pde opht	Tube/5g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
7	Aciclovir 400mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
8	Aciclovir 5%	Pde derm	Tube/10g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
9	Acide acétylsalicylique 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	
10	Acide acétylsalicylique 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
11	Acide ascorbique (vitamine C) 500mg	Comp à succer	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
12	Acide benzoïque + Acide salicylique (6+3)% (whitfield)	Pde derm	Tube/30g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
13	Acide folinique 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
14	Acide folique 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
15	Acide p-aminosalicylique 4g	Granulé	Sachet/4g	Bte/100	Oui	
16	Acide valproïque 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
17	Acide valproïque 200mg/5ml	Sirop	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
18	Albendazole 400mg	Comp à croquer	Blister/1	Bte/1, 10, 100	Oui	Comp rose
19	Albendazole 400mg/10ml	Susp buv	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
20	Alcool éthylique 96°	Sol us ext	Vrac/litre	Fût/200L	Oui	
21	Alcool iodé	Sol us ext	Fl/60ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
22	Alfentanil 1mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
23	Alfentanil 5mg/10ml	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condts souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
24	Allopurinol 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
25	Amikacine 1g (+solvant)	Poudre pr perf	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
26	Amikacine 500mg (+solvant)	Poudre pr perf	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
27	Aminophylline 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
28	Aminophylline 25mg/ml	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
29	Amiodarone 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
30	Amiodarone 50mg/ml	Inject	Amp/3ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
31	Amitriptyline 25mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
32	Amitriptyline 25mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
33	Amlodipine 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
34	Amoxicilline + acide clavulanique (250+31,25)mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
35	Amoxicilline + acide clavulanique (500+62,5)mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
36	Amoxicilline 125mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
37	Amoxicilline 250mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
38	Amoxicilline 500mg	Gélule	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500	Oui	Gélule moitié blanche, moitié orange
39	Amphotéricine B 100mg/ml (10%)	Susp buv	Fl/40ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
40	Amphotéricine B 250mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
41	Amphotéricine B 50mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
42	Ampicilline 0,5g	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
43	Ampicilline 1g	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
44	Anti-hémorroïdaire avec flavonoïde : bétaméthasone + phényléphrine + lidocaïne ou xylocaïne (0,5+1+25)mg/g	Pde rect	Tube/30g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et applicateur
45	Antimoniote de méglumine 1,5g/5ml (30%)	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
46	Artémether + Luméfantrine (20+120)mg	Comp	Blister/6	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condts souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
47	Artéméther + Luméfantrine (20+120)mg	Comp	Blister/12	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	
48	Artéméther + Luméfantrine (20+120)mg	Comp	Blister/18	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	
49	Artéméther + Luméfantrine (20+120)mg	Comp	Blister/24	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	
50	Artéméther + Luméfantrine (40+240)mg	Comp	Blister/6	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	
51	Artéméther + Luméfantrine (60+360)mg	Comp	Blister/6	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	
52	Artéméther + Luméfantrine (80+480)mg	Comp	Blister/6	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	
53	Artéméther 20mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
54	Artéméther 80mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
55	Artésunate + Amodiaquine (100+200)mg	Comp	Blister/3	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	Combinaison fixe
56	Artésunate + Amodiaquine (100+200)mg	Comp	Blister/6	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	Combinaison fixe
57	Artésunate + Amodiaquine (25+67,5)mg	Comp	Blister/3	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	Combinaison fixe
58	Artésunate + Amodiaquine (50+135)mg	Comp	Blister/3	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	Combinaison fixe
59	Artésunate 200mg	Suppo	Plaquette/6	Bte/60, 300, 600	Oui	
60	Artésunate 25mg/sachet + Amodiaquine 50mg/5ml	Artésunate en poudre en sachet et amodiaquine en susp buv	Kit contenant 10 sach d'artésunate et 1 Fl/60ml d'amodiaquine	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
61	Artésunate 50mg	Suppo	Plaquette/6	Bte/60, 300, 600	Oui	
62	Artésunate 30mg (+solvant)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
63	Artésunate 60mg (+solvant)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
64	Artésunate 120mg (+solvant)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
65	Atenolol 50mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
66	Atropine 1mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
67	Atropine sulfate 0,5%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condts souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
68	Azithromycine 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
69	Azithromycine 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
70	Bacitracine + Néomycine (500UI+5mg)/g	Pde derm	Tube/30g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
71	Baclofène 10mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
72	Béclométazone 50µg/dose	Aérosol	Fl/200 doses, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
73	Benzathine Benzylpénicilline 1,2MUI	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
74	Benzathine Benzylpénicilline 2,4MUI	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
75	Benzoate de benzyl 25%	Sol us ext	Fl/200ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
76	Benzylpénicilline 1MUI	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
77	Benzylpénicilline 5MUI	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
78	Benzylpénicilline procaïne (3+1)MUI	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
79	Bétaméthasone + Néomycine (0,1+0,5)%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
80	Bétaméthasone 0,1%	Pde derm	Tube/15g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
81	Bicarbonate de sodium 1,4%	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
82	Bipéridène 2mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
83	Bisacodyl 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	
84	Bléomycine 15mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
85	Bromocriptine 2,5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
86	Bupivacaïne 0,25%	Inject	Fl/20ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
87	Bupivacaïne 0,5%	Inject	Fl/20ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
88	Buprénorphine 0,2mg	Comp subling	Blister/7	Bte/7, 14	Oui	
89	Butylscopolamine 10mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condts souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
90	Butylscopolamine 20mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
91	Calciférol (Vitamine D) 1000UI	Capsule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
92	Calciférol (Vitamine D) 400UI/ml	Sol buv	Fl/20ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
93	Capréomycine 1g	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
94	Captopril 25mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
95	Carbamazépine 100mg/5ml	Susp buv	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
96	Carbamazépine 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
97	Carbimazole 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
98	Carbocystéine 2%	Sirop	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
99	Carbocystéine 5%	Sirop	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
100	Carboplatine 150mg	Sol pr perf	Fl/15ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
101	Carboplatine 450mg	Sol pr perf	Fl/45ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
102	Carboplatine 50mg	Sol pr perf	Fl/5ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
103	Carboplatine 600mg	Sol pr perf	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
104	Céfadroxil 125mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
105	Céfadroxil 250mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
106	Céfadroxil 500mg	Gélule	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500	Oui	
107	Céfazoline 1g (+solvant)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
108	Céfixime 100mg/5ml	Susp buv	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
109	Céfixime 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
110	Céfixime 40mg/5ml	Susp buv	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
111	Céfotaxime 250mg (+solvant)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
112	Cefpodoxime 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
113	Cefpodoxime 40mg/5ml	Susp buv	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
114	Ceftriaxone 1g IV/IM (+solvant)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
115	Ceftriaxone 250mg IV/IM (+solvant)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
116	Ceftriaxone 500mg IV/IM (+solvant)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
117	Charbon activé 50g	Poudre orale	Sachet/50g	Bte/100	Oui	
118	Charbon végétal 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
119	Chlorambucil 2mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
120	Chloramine T 500mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/100, 500	Oui	
121	Chloramphénicol 0,4%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
122	Chloramphénicol 1g (aqueux)	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
123	Chloramphénicol 250mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
124	Chloramphénicol 500mg/2ml (huileux)	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
125	Chlorhexidine + Cétrimide (1,5+15)%	Sol us ext	Fl/200ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
126	Chlorphéniramine 2mg/5ml	Sirop	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
127	Chlorphéniramine maléate 4mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
128	Chlorpromazine 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
129	Chlorpromazine 25mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
130	Chlorpromazine 4%	Gouttes buv	Fl/30ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et compte gouttes
131	Chlorure de benzalkonium 0,02%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
132	Chlorure de Calcium 10%	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
133	Chlorure de magnésium 10%	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
134	Chlorure de potassium 10%	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
135	Chlorure de potassium 600mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
136	Chlorure de sodium 10%	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
137	Chromoglycate de sodium 2%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
138	Cimétidine 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
139	Cimétidine 400mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
140	Ciprofloxacine 3mg/ml	Gouttes auriculaires	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et compte gouttes
141	Ciprofloxacine 500mg	Comp	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500, 1000	Oui	Comp oblongue sécable
142	Clofazimine 50mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
143	Clomifène 50mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
144	Clomipramine 10mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
145	Clomipramine 25mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
146	Clomipramine 25mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
147	Clonidine 0,15mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
148	Clonidine 0,15mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
149	Clopidogrel 75mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
150	Clorazébate 10mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
151	Clorazébate 20mg/2ml (+solvant 2ml)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
152	Clotrimazole 100mg	Ovule gynéco	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
153	Clotrimazole 200mg	Ovule gynéco	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
154	Clotrimazole 500mg	Ovule gynéco	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
155	Cloxacilline 125mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
156	Cloxacilline 250mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
157	Cloxacilline 500mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
158	Cloxacilline 500mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
159	Codéine phosphate 30mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
160	Colchicine 500µg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
161	Collutoire au bleu de méthylène	Collutoire	Fl/30ml	Cart/10, 20, 50	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
162	Cotrimoxazole 240mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
163	Cotrimoxazole 480mg	Comp	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
164	Cotrimoxazole 480mg/5ml	Sol pr perf	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
165	Cotrimoxazole 960mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp oblongue sécable
166	Cyclophosphamide 100mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
167	Cyclophosphamide 500mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
168	Cyclophosphamide 50mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
169	Cyclosérine 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
170	Dapsone 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
171	Dapsone 50mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
172	Désinfectant pour les mains (fongicide bactéricide et virucide)	Sol us ext	Bidon/5L	Cart/1, 2, 4	Oui	
173	Dexaméthasone + néomycine (0,1+0,5)%	Collyre	Fl/5ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
174	Dexaméthasone 0,1%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
175	Dexaméthasone 0,5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
176	Dexaméthasone 2mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
177	Dexaméthasone 2mg/5ml	Sol buv	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
178	Dexaméthasone 4mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
179	Dexchlorphéniramine 4mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
180	Diazépam 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
181	Diazépam 5mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
182	Diclofénac 1%	Pde derm	Tube/50g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
183	Diclofénac 75mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
184	Diclofénac 75mg/3ml	Inject	Amp/3ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
185	Diclofénac 50mg	Comp	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500,	Oui	Comp brun sécable

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
				1000		
186	Digoxine 0,25mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
187	Digoxine 0,25mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
188	Digoxine 50µg/ml	Sol buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
189	Dihydroergotamine 2mg/ml	Sol buv	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
190	Dimercaprol 200mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
191	Dinitrate d'isosorbide 10mg	Comp subling	Blister/10	Bte/60, 100, 500	Oui	Comp sécable
192	Dobutamine 250mg/20ml	Sol pr perf	Fl/20ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
193	Dopamine 40mg/ml	Sol pr perf	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
194	Doxycycline 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
195	Eau de javel 12°	Sol us ext	Fl/200ml, 5L	Cart/2, 4, 10	Oui	
196	Eau pour préparation injectable	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	Flapule plastique ou ampoule bouteille autocassables
197	Edétate de sodium calcium 200mg/ml	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
198	Enalapril 2,5mg	Comp	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500	Oui	
199	Enalapril 5mg	Comp	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500	Oui	Comp sécable
200	Enoxaparine 2000UI anti-XA/0,2ml	Inject	Seringue pré-remplie 0,2ml	Bte/2, 4, 10 seringues	Oui	
201	Enoxaparine 4000UI anti-XA/0,4ml	Inject	Seringue pré-remplie 0,4ml	Bte/2, 4, 10 seringues	Oui	
202	Enoxaparine 6000UI anti-XA/0,6ml	Inject	Seringue pré-remplie 0,6ml	Bte/2, 4, 10 seringues	Oui	
203	Eosine aqueuse 1%	Sol us ext	Fl/60ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
204	Eosine aqueuse 2%	Sol us ext	Fl/60ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
205	Eosine poudre	Poudre pr sol us ext	Pot/25g	Cart/10, 20, 50	Oui	
206	Ephedrine HCL 30mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
207	Epinéphrine (Adrénaline) 1mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
208	Erythromycine 125mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
209	Erythromycine 250mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
210	Erythromycine 500mg	Comp	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500, 1000	Oui	Comp oblongue sécable
211	Ethambutol 100mg	Comp	Blister/10	Bte/50, 100, 500	Oui	
212	Ethambutol 400mg	Comp	Blister/10	Bte/50, 100, 500	Oui	
213	Ethionamide 250mg	Comp	Blister/10	Bte/40, 100, 500	Oui	
214	Ethosuccimide 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
215	Fentanyl 0,1mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
216	Fentanyl 0,5mg/10ml	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
217	Fer sulfate + Acide folique (200+0,4)mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp enrobé rouge
218	Fluconazole 150mg	Gélule	Blister/1	Bte/1, 10, 100	Oui	
219	Fluconazole 2mg/ml	Sol pr perf	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
220	Fluconazole 50mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
221	Fluconazole 50mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
222	Flumazénil 0,1mg/ml	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
223	Fluorescéine 1%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
224	Fluorouracile 50mg/ml	Sol pr perf	Fl/5ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
225	Fluoxétine 20mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
226	Fluoxétine 20mg/5ml	Sol buv	Fl/70ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
227	Fluphénazine décanoate 25mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
228	Folinate de calcium 10mg/ml	Inject	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
229	Folinate de calcium 15mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
230	Formol (trioxyméthylène)	Comp	Vrac/comp	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
231	Fumarate ferreux 125mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
232	Fumarate ferreux 60mg base	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
233	Furosémide 10mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
234	Furosémide 40mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
235	Ganciclovir 500mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
236	Gélatine fluide modifiée	Sol pr perf	Fl/500ml	Cart/10, 20	Oui	Bouchon de type "euro head"
237	Gentamycine 0,3%	Collyre	Fl/5ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
238	Gentamycine 10mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
239	Gentamycine 20mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
240	Gentamycine 80mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
241	Glibenclamide 1,25mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
242	Glibenclamide 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
243	Gluconate de calcium 10%	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
244	Glutaraldéhyde 20%	Sol us ext	Fl/1L, 5L	Cart/2, 4, 10	Oui	
245	Glycérine	Suppo	Plaquette/10	Bte/100, 200, 500	Oui	
246	Glycérine iodée	Sol us ext	Fl/30ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
247	Glycérine trinitrate 0,5mg	Comp subling	Blister/10	Bte/60, 100, 500	Oui	
248	Griséofulvine 250mg	Comp	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
249	Halopéridol 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
250	Halopéridol 5mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
251	Halothane (Bromo-thymol)	Sol inh	Fl/250ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
252	Huile iodée 200mg	Capsule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
253	Hydrochlorothiazide 25mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
254	Hydrochlorothiazide 50mg/5ml	Sol buv	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
255	Hydrocortisone 1%	Pde derm	Tube/15g unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
256	Hydrocortisone 100mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
257	Hydroxyde d'aluminium 320mg/5ml	Susp buv	Fl/200ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condts souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
258	Hydroxyde d'aluminium 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
259	Hydroxyzine 50mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
260	Hypochlorite de calcium 1,7g (éq: 1,5 g/l soit 0,1%)	Comp	Vrac/comp	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
261	Ibuprofène 100mg/5ml	Sirop	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
262	Ibuprofène 200mg	Comp	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500, 1000	Oui	Comp enrobé rose
263	Ibuprofène 400mg	Comp	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500, 1000	Oui	Comp enrobé rose
264	Insuline rapide 100UI/ml	Inject	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
265	Insuline retard 100UI/ml	Inject	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
266	Insuline semi-retard 100UI/ml	Inject	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
267	Iodure de potassium 65mg	Comp	Blister/10	Bte/10, 100, 500	Oui	
268	Isoflurane	Sol inh	Fl/250ml, unitarisé	Cart/10, 20	Oui	
269	Isoniazide + Ethambutol (150+400)mg	Comp	Blister/28	Bte/24 blisters	Oui	
270	Isoniazide 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100	Oui	
271	Isoniazide 300mg	Comp	Blister/10	Bte/100	Oui	
272	Ivermectine 3mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
273	Kanamycine 1g/4ml	Inject	Amp/4ml	Bte/10, 50, 100	Oui	Bouchon de type "flip off"
274	Kétamine 50mg/ml	Inject	Fl/10ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
275	Kétoconazole 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
276	Lait de substitution 1 ^{er} et 2 ^{ème} âge	Poudre orale	Pot 500g	Cart/10, 20	Oui	
277	Lévodopa + Carbidopa (250+25)mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
278	Lévofoxacine 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
279	Lévofoxacine 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
280	Lévomépromazine 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condts souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
281	Lévomépromazine 25mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
282	Lévothyroxine 0,025mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
283	Lévothyroxine 0,1mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
284	Lidocaïne 2%	Inject	Fl/20ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
285	Lidocaïne 2% + Epinéphrine 1/200000	Inject	Fl/20ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
286	Lidocaïne 4%	Gel us ext	Tube/15g unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
287	Lincomycine 500mg	Gélule	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500	Oui	
288	Lincomycine 600mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
289	Lithium 3µg	Comp subling	Blister/10	Bte/40, 100, 500	Oui	
290	Lopéramide 2mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	
291	Losartan 50mg	Comp	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500	Oui	Comp sécable
292	Mannitol 10%	Sol pr perf	Fl/500ml, unitarisé	Cart/10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off"
293	Mebendazole 100mg	Comp	Blister/6	Bte/60, 300, 600	Oui	
294	Mebendazole 100mg/5ml	Susp buv	Fl/30ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
295	Melarsoprol 3,6%	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
296	Metformine 1000mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
297	Metformine 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
298	Metformine 850mg comp	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
299	Méthadone 25mg/15ml	Sirop	Fl/15ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
300	Méthadone 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
301	Méthionine 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
302	Méthotrexate 2,5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
303	Méthotrexate 2,5mg/ml	Inject	Fl/2ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
304	Méthyl dopa 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condts souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
305	Méthylergométrine 0,25mg/ml	Gouttes buv	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et compte gouttes
306	Méthylergométrine 0,2mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
307	Méthylprednisolone 40mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
308	Méthylprednisolone 80mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
309	Métoclopramide 10mg	Suppo	Plaquette/10	Bte/100, 200, 500	Oui	
310	Métoclopramide 10mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
311	Métoclopramide 10mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
312	Métoclopramide 2,6mg/ml	Gouttes buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et compte gouttes
313	Métoclopramide 5mg/5ml (0,1%)	Sol buv	Fl/200ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
314	Métopimazine 0,1%	Sol buv	Fl/150ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
315	Métopimazine 0,4%	Gouttes buv	Fl/30ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et compte gouttes
316	Métopimazine 10mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
317	Métopimazine 5mg	Suppo	Plaquette/10	Bte/100, 200, 500	Oui	
318	Métronidazole 500mg/100ml	Sol pr perf	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
319	Métronidazole 125mg/5ml	Susp buv	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
320	Métronidazole 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
321	Métronidazole 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
322	Métronidazole 500mg	Ovule gynéco	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
323	Miconazole 2%	Pde derm	Tube/30g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
324	Miconazole 400mg	Ovule gynéco	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
325	Midazolam 1mg/ml	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
326	Midazolam 5mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condts souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
327	Molsidomine 2mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
328	Morphine 10mg LP (libération prolongée)	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
329	Morphine 10mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
330	Morphine 10mg/ml	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
331	Morphine 30mg LP (libération prolongée)	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
332	Morphine 5mg/ml	Sirop	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
333	Morphine 60mg LP (libération prolongée)	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
334	Moxifloxacin 400mg	Comp	Blister/7	Bte/7, 14	Oui	
335	Multivitamine A, B1, B2, B3, D3 (800UI+0,5mg+0,5mg+7,5mg+200UI)	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comprimé enrobé ou filmé rouge
336	Nalbuphine 20mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
337	Naloxone 0,4mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
338	Néostigmine 0,5mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
339	Néostigmine 15mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
340	Nicardipine 10mg/10ml	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
341	Nicardipine 20mg	Comp	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500	Oui	Comp sécable
342	Niclosamide 500mg	Comp à croquer	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
343	Nifédipine 10mg	Gélule	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500	Oui	
344	Nifédipine 20mg	Comp	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500	Oui	Comp sécable
345	Nitrofurantoïne 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
346	Nystatine 100000UI	Ovule gynéco	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
347	Nystatine 100000UI/g	Pde derm	Tube/30g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
348	Nystatine 100000UI/ml	Susp buv	Fl/30ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
349	Nystatine 500000UI	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comprimé enrobé ou filmé jaune
350	Ofloxacin 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
351	Oméprazole 20mg	Gélule	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condts souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
352	Ondansétron 2mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
353	Ondansétron 4mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
354	Ondansétron 4mg/5ml	Sol buv	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
355	Ondansétron 8mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
356	Oxybuprocaine 0,4%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
357	Oxyde de zinc 10%	Pde derm	Tube/100g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
358	Oxytocine 5UI/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
359	Pancuronium 2mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
360	Paracétamol 100mg	Suppo	Plaquette/10	Bte/100, 200, 500	Oui	
361	Paracétamol 120mg/5ml	Sirop	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
362	Paracétamol 1g/100ml	Sol pr perf	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
363	Paracétamol 500mg	Comp	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
364	Paracétamol 500mg/50ml	Sol pr perf	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
365	Parégorique (opium associé) 5mg	Comp à croquer	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp brun sécable
366	Paromomycine 750mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
367	Pentamidine 200mg	Inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	
368	Permanganate de potassium 500mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/100, 500	Oui	
369	Permethrine 1%	Lotion	Fl/125ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
370	Permethrine 5%	Crème derm	Tube/30g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
371	Péthidine 25mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
372	Péthidine 50mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
373	Phénobarbital 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
374	Phénobarbital 200mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
375	Phénobarbital 5,4%	Gouttes buv	Fl/30ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et compte gouttes

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condts souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
376	Phénoxy méthylpénicilline (pénicilline V) 1MUI	Comp	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
377	Phénoxy méthylpénicilline (pénicilline V) 250mg	Comp	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
378	Phénoxy méthylpénicilline (pénicilline V) 250mg/5ml	Susp buv	Fl/120ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
379	Phénytoïne 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
380	Phénytoïne 25mg/5ml	Susp buv	Fl/5ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
381	Phloroglucinol 40mg /4ml	Inject	Amp/4ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
382	Phloroglucinol 80mg	Comp	Blister/10	Bte/20, 30, 100, 500, 1000	Oui	Comprimé enrobé ou filmé rouge
383	Phytoménadione (Vitamine K1) 10mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
384	Pilocarpine 2%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
385	Pizotifène 0,5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
386	Polygeline (Haemaccel) 3,5%	Sol pr perf	Fl/500ml	Cart/10, 20	Oui	Bouchon de type "euro head"
387	Polyvidone iodée 4%	Solution moussante, usage externe	Fl/125ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
388	Polyvidone iodée 10%	Sol us ext	Fl/125ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
389	Polyvidone iodée 10%	Sol us ext	Fl/200ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
390	Praziquantel 600mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp oblongue sécable
391	Prednisolone 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
392	Prednisolone 0,5%	Collyre	Fl/5ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
393	Prednisolone 5mg/ml	Sol buv	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
394	Prométhazine 25mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
395	Prométhazine 25mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
396	Prométhazine 5mg/5ml	Sirop	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
397	Propofol 10mg/ml	Inject	Fl/20ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condts souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
398	Propranolol 40mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
399	Protamine 10mg/ml	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
400	Prothionamide 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
401	Pyrazinamide 400mg	Comp	Blister/10	Bte/60, 100, 500	Oui	Comp sécable
402	Pyrazinamide 500mg	Comp	Blister/10	Bte/60, 100, 500	Oui	Comp sécable
403	Pyriméthamine 25mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
404	Quinine résorcine 200mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
405	Quinine résorcine 400mg/4ml	Inject	Amp/4ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
406	Quinine sulfate 300mg	Comp	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500, 1000	Oui	Comp enrobé blanc
407	Ranitidine 25mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
408	Ranitidine 300mg	Comp	Blister/10	Bte/10, 20, 100, 500	Oui	Comp sécable
409	Ranitidine 75mg/5ml	Sol buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
410	Rémifentanil 1mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
411	Rémifentanil 2mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
412	Rémifentanil 5mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
413	Rétinol 100000UI (vitamine A)	Capsule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
414	Rétinol 200000UI (Vitamine A)	Capsule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
415	Rifampicine + Isoniazide (150+150)mg	Comp	Blister/28	Bte/24 blisters	Oui	
416	Rifampicine + Isoniazide (150+75)mg	Comp	Blister/28	Bte/24 blisters	Oui	
417	Rifampicine + Isoniazide (60+30)mg	Comp	Blister/28	Bte/24 blisters	Oui	
418	Rifampicine + Isoniazide (60+60)mg	Comp	Blister/28	Bte/24 blisters	Oui	
419	Rifampicine + Isoniazide + Ethambutol (150+75+275)mg	Comp	Blister/28	Bte/24 blisters	Oui	
420	Rifampicine + Isoniazide + Pyrazinamide (60+30+150)mg	Comp	Blister/28	Bte/24 blisters	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
421	Rifampicine + Isoniazide + Pyrazinamide + Ethambutol (150+75+400+275)mg	Comp	Blister/28	Bte/24 blisters	Oui	
422	Rifampicine 150mg	Comp	Blister/10	Bte/60, 100, 500	Oui	
423	Rifampicine 300mg	Comp	Blister/10	Bte/60, 100, 500	Oui	
424	Ringer lactate	Sol pr perf	Fl/500ml	Cart/10, 20	Oui	Bouchon de type "euro head"
425	Salazosulfapyridine 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
426	Salbutamol 0,1mg/dose	Aérosol	Fl/200 doses, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
427	Salbutamol 0,5mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
428	Salbutamol 1mg	Suppo	Plaquette/10	Bte/100, 200, 500	Oui	
429	Salbutamol 2mg/5ml	Sirop	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
430	Salbutamol 4mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
431	Sel de réhydratation oral (glucose anhydre 13,5g + chlorure de sodium 2,6g + chlorure de potassium 1,5g + citrate trisodique 2,9g)/sachet	Granulé	Sachet/20,5g	Bte/100	Oui	Récommandé par l'OMS
432	Sel de réhydratation oral 20,5g/sachet + sulfate de zinc 20mg	Granulé en sachet + Comprimé	Kit contenant 2 sach de SRO et 1 blister/10 comp de zinc	Cart/10, 20, 50 kits	Oui	
433	Séné 7,5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
434	Sérum (Immunoglobuline) anti D 300µg (1500UI)/2ml	Inject	Seringue pré-remplie 2ml	Bte/1, 10	Oui	
435	Sérum antirabique 1000UI/5ml	Inject	Fl/5ml, unitarisé	Bte/1, 10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off"
436	Sérum antitétanique 1500UI/ml	Inject	Seringue pré-remplie 1ml	Bte/1, 10	Oui	
437	Sérum antivénimeux polyvalent Afrique de l'Ouest	Inject	Amp/10ml	Bte/1, 10, 20	Oui	
438	Soluté glucosé hypertonique 10%	Sol pr perf	Fl/250ml	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "euro head"
439	Soluté glucosé hypertonique 10%	Sol pr perf	Fl/500ml	Cart/10, 20	Oui	Bouchon de type "euro head"
440	Soluté glucosé hypertonique 30%	Inject	Amp/20ml	Bte/10, 50, 100	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
441	Soluté glucosé hypertonique 30%	Sol pr perf	Fl/250ml	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "euro head"
442	Soluté glucosé hypertonique 30%	Sol pr perf	Fl/500ml	Cart/10, 20	Oui	Bouchon de type "euro head"
443	Soluté glucosé isotonique 5%	Sol pr perf	Fl/250ml	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "euro head"
444	Soluté glucosé isotonique 5%	Sol pr perf	Fl/500ml	Cart/10, 20	Oui	Bouchon de type "euro head"
445	Soluté salé isotonique 0,9%	Sol pr perf	Fl/250ml	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "euro head"
446	Soluté salé isotonique 0,9%	Sol pr perf	Fl/500ml	Cart/10, 20	Oui	Bouchon de type "euro head"
447	Solution au bleu de méthylène	Sol us ext	Fl/60ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
448	Solution de Lugol	Sol us ext	Fl/125ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
449	Solution de violet de gentiane	Sol us ext	Fl/60ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
450	Solution polyvitaminée A, B1, B2, B5, B6, C, D2, E, PP (25000UI + 10mg + 7,5mg + 20mg + 10mg + 250mg + 5000UI + 10mg + 50mg)/10ml	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
451	Solution polyvitaminée A, B1, B2, B5, B6, C, D2, E, PP (5000UI + 2mg + 1,5mg + 4mg + 2mg + 50mg + 1000UI + 2mg + 10mg)/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
452	Spectinomycine 2g	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
453	Spironolactone 50mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
454	Streptomycine 1g	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
455	Sufentanil 10µg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
456	Sufentanil 250µg/5ml	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
457	Sufentanil 50µg/10ml	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
458	Sulfadiazine 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
459	Sulfadoxine + Pyriméthamine (500+25)mg	Comp	Blister/3	Bte/30, 150, 300, 600	Oui	Comp sécable

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
460	Sulfadoxine + Pyriméthamine (500+25)mg/2,5ml	Inject	Amp/2,5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
461	Sulfasalazine 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
462	Sulfate de magnésium 500mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
463	Sulfate de zinc 20mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
464	Sulpiride 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
465	Sulpiride 50mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
466	Suxaméthonium 50mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
467	Tamoxifène 10mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
468	Tamoxifène 20mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
469	Terpine codéine (100+10)mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
470	Tétracaïne 0,5%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
471	Tétracycline 1%	Pde opht	Tube/5g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
472	Thiopental 0,5g	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
473	Thiopental 1g	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
474	Timolol 0,50%	Collyre	Fl/5ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
475	Trihexyphenidyle 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
476	Tropicamide 0,5%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
477	Vaccin antiamaril 0,5ml/dose (+solvant)	Poudre inject	Fl/1 dose	Bte/1, 10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off"
478	Vaccin antiamaril 0,5ml/dose (+solvant)	Poudre inject	Fl/10 doses	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
479	Vaccin antidiphtérique, coquelucheux et tétanique 0,5ml/dose (+solvant)	Poudre inject	Fl/1 dose	Bte/1, 10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off"
480	Vaccin antihaemophilus 0,5ml/dose (+solvant)	Poudre inject	Fl/10 doses	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
481	Vaccin antiméningococcique A conjugué 50µg/0,5ml/dose (+solvant)	Poudre inject	Fl/10 doses	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
482	Vaccin antiméningococcique A, C (50+50)µg/0,5ml/dose (+solvant)	Poudre inject	Fl/10 doses	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
483	Vaccin antiméningococcique A, C, W135 (50+50+50)µg/0,5ml/dose (+solvant)	Poudre inject	Fl/10 doses	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
484	Vaccin antiméningococcique A,C,Y,W135 (50+50+50+50)µg/0,5ml/dose (+solvant)	Poudre inject	Fl/10 doses	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
485	Vaccin antipeumococcique 25µg/sérotype/0,5ml/dose	Inject	Seringue pré-remplie 0,5ml	Bte/1, 10, 20	Oui	
486	Vaccin antipoliomyélitique oral (sérotypes 1, 2 et 3), 2 gouttes/dose	Gouttes buv	Fl/10 doses	Bte/10, 20	Oui	Conforme à la composition OMS; notice et compte gouttes
487	Vaccin antirabique Min 2,5UI/0,5ml/dose (+solvant)	Poudre inject	Fl/1 dose	Bte/1, 10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off"
488	Vaccin antirotavirus Min 106ccID50/dose	Sol buv	Fl/1 dose	Bte/1, 10, 20	Oui	
489	Vaccin antirougeoleux Min 1000 Dict50/0,5ml/dose (+solvant)	Poudre inject	Fl/1 dose	Bte/1, 10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off"
490	Vaccin antitétanique Min 40UI/0,5ml/dose	Inject	Seringue pré-remplie 0,5ml	Bte/1, 10, 20	Oui	
491	Vaccin antityphoïdique 25µg/0,5ml/dose	Inject	Seringue pré-remplie 0,5ml	Bte/1, 10, 20	Oui	
492	Vaccin BCG (2-8)x10 ⁵ /0,1ml (+solvant)	Poudre inject	Fl/1 dose	Bte/1, 10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off"
493	Vaccin contre l'hépatite B 10µg/0,5ml/dose	Inject	Fl/1 dose	Bte/1, 10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off"
494	Vaccin contre l'hépatite B 20µg/0,5ml ou 1ml/dose	Inject	Fl/1 dose	Bte/1, 10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off"
495	Vancomycine 1000mg	Poudre pr sol de perf	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
496	Vancomycine 125mg	Poudre pr sol de perf	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
497	Vancomycine 500mg	Poudre pr sol de perf	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
498	Vaséline pure	Pde derm	Pot/500g	Cart/10, 20	Oui	
499	Vaséline salicylée 1%	Pde derm	Pot/100g	Cart/10, 20, 50	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condts souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
500	Vaséline salicylée 10%	Pde derm	Pot/100g	Cart/10, 20, 50	Oui	
501	Vaséline salicylée 2%	Pde derm	Pot/100g	Cart/10, 20, 50	Oui	
502	Vaséline salicylée 3%	Pde derm	Pot/100g	Cart/10, 20, 50	Oui	
503	Vaséline salicylée 5%	Pde derm	Pot/100g	Cart/10, 20, 50	Oui	
504	Vecuronium 10mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
505	Vérapamil 120mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
506	Vérapamil 40mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
507	Vincristine 1mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
508	Vincristine 5mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
509	Violet de gentiane	Poudre us ext	Pot/25g	Cart/10, 20, 50	Oui	
510	Vitamines B1+ B6 (250+250)mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comprimé enrobé ou filmé blanc
511	Vitélinate d'argent 1%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
512	Warfarine 1mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
513	Warfarine 2mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
514	Warfarine 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
515	Zolpidem 10mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
ANTIRETROVIRAUX (ARV)						
516	Abacavir 100mg/5ml	Sirop	Fl/240ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
517	Abacavir 300mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
518	Amprénavir 150mg	Gélule	Vrac/Blister	Bte/240	Oui	
519	Atazanavir 150mg	Gélule	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
520	Darunavir 300mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/120	Oui	
521	Darunavir 600mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
522	Didanosine 100mg	Comp dispers	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
523	Didanosine 125mg	Comp gastro-résist	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
524	Didanosine 150mg	Comp dispers	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
525	Didanosine 200mg	Comp gastro-résist	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condts souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
526	Didanosine 250mg	Comp gastro-résist	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
527	Didanosine 25mg	Comp dispers	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
528	Didanosine 2g/100ml	Susp buv	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
529	Didanosine 400mg	Comp gastro-résist	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
530	Didanosine 4g/200ml	Susp buv	Fl/200ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
531	Didanosine 50mg	Comp dispers	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
532	Efavirenz 150mg/5ml	Sirop	Fl/180ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
533	Efavirenz 200mg	Gélule	Vrac/Blister	Bte/90	Oui	
534	Efavirenz 50mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
535	Efavirenz 600mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
536	Emtricitabine + Ténofovir (200+300)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
537	Emtricitabine + Ténofovir + Efavirenz (200+300+600)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
538	Emtricitabine 10mg/ml	Sirop	Fl/170ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
539	Emtricitabine 200mg	Gélule	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
540	Enfuvirtide 90mg/ml	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
541	Indinavir 400mg	Gélule	Vrac/Blister	Bte/180	Oui	
542	Lamivudine + Abacavir (30+60)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
543	Lamivudine 150mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
544	Lamivudine 50mg/5ml	Sirop	Fl/240ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
545	Lopinavir + Ritonavir (133,3+33,3)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/90	Oui	Thermostable
546	Lopinavir + Ritonavir (200+50)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/120	Oui	Thermostable
547	Lopinavir + Ritonavir (80+20)mg/ml	Sirop	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Thermostable , notice et doseur
548	Névirapine 200mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
549	Névirapine 50mg/5ml	Susp buv	Fl/240ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
550	Raltégravir 400mg	Comp gastro-résist	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
551	Ritonavir 100mg	Gélule	Vrac/Blister	Bte/84	Oui	Thermostable
552	Ritonavir 400mg/5ml	Sirop	Fl/90ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
553	Saquinavir 200mg	Gélule	Vrac/Blister	Bte/180, 270	Oui	
554	Saquinavir 500mg	Comp pelliculé	Vrac/Blister	Bte/120	Oui	
555	Stavudine + Lamivudine (30+150)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
556	Stavudine + Lamivudine + Névirapine (12+60+100)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
557	Stavudine + Lamivudine + Névirapine (30+150+200)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
558	Stavudine + Lamivudine + Névirapine (6+30+50)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
559	Stavudine 30mg	Gélule	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
560	Stavudine 5mg/5ml	Susp buv	Fl/200ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
561	Ténofovir + Lamivudine (300+300)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
562	Ténofovir 300mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
563	Zidovudine + Lamivudine + nevirapine (300+150+200)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
564	Zidovudine + Lamivudine (300+150)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
565	Zidovudine + Lamivudine (60+30)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
566	Zidovudine + Lamivudine + Abacavir (300+150+300)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
567	Zidovudine + Lamivudine + Névirapine (60+30+50)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
568	Zidovudine 100mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/100	Oui	
569	Zidovudine 300mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
570	Zidovudine 50mg/5ml	Sirop	Fl/240ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
CONTRACEPTIFS						
571	Dispositif Intra Utérin Tcu 380 A (conditionnement individuel stérile)	DIU	Unité	Bte/50	Oui	
572	Ethinylestradiol 50µg	Comp	Blister/15	Bte/10, 100 blisters	Oui	
573	Gel lubrifiant intime 6ml/sachet	Gel derm	Sachet/6ml	Cart/100, 200	Oui	Compatible avec les préservatifs
574	Lévonorgestrel / Ethinylestradiol (0,15+0,03)mg + Fumarate ferreux 75mg	Pilule	Blister/21+7	Bte/10, 100 blisters	Oui	
575	Lévonorgestrel 0,0375mg	Pilule	Blister/35	Bte/10, 100 blisters	Oui	
576	Lévonorgestrel 0,75mg	Pilule	Blister/2	Bte/10, 100 blisters	Oui	
577	Lévonorgestrel 1,5mg	Pilule	Blister/1	Bte/10, 100 blisters	Oui	
578	Lévonorgestrel 36mg	Implant	Set/6	Bte/10, 50, 100	Oui	
579	Lévonorgestrel 75mg	Implant	Set/2	Bte/10, 50, 100	Oui	
580	Médorxyprogestérone acétate 150mg/ml	Inject	Fl/1ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condts souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
581	Norgestrel / Ethinyloestradiol (0,3+0,03)mg + Fumarate ferreux 75mg	Pilule	Blister/21+7	Bte/10, 100 blisters	Oui	
582	Norgestrel 0,075mg	Pilule	Blister/35	Bte/10, 100 blisters	Oui	
583	Préservatif féminin lubrifié	Cons	Unité	Bte/50, 100	Oui	
584	Préservatif masculin lubrifié	Cons	Unité	Bte/50, 100	Oui	
CONSOMMABLES MEDICAUX						
585	Aiguille à ponction lombaire 18G	Cons	Unité	Bte/100	Oui	Longueur 90cm
586	Aiguille à ponction lombaire 20G	Cons	Unité	Bte/100	Oui	Longueur 90cm
587	Aiguille à ponction lombaire 22G	Cons	Unité	Bte/100	Oui	Longueur 90cm
588	Aiguille à ponction lombaire 25G	Cons	Unité	Bte/100	Oui	Longueur 90cm
589	Alèse caoutchouc blanc épaisseur 45/100 roul 25m x110cm	Cons	Rouleau	Cart/20, 50, 100	Oui	
590	Bande de crêpe 4mx10cm	Cons	Rouleau	Cart/50, 100, 200	Oui	Avec attache
591	Bande extensible 3mx10cm	Cons	Rouleau	Cart/50, 100, 200	Oui	
592	Bande plâtrée 10cmx3m	Cons	Rouleau	Cart/20, 50, 100	Oui	
593	Bande plâtrée 3mx15cm	Cons	Rouleau	Cart/20, 50, 100	Oui	
594	Bande plâtrée 3mx20cm	Cons	Rouleau	Cart/20, 50, 100	Oui	
595	Bidon plastique vide avec couvercle, 20 litres	Cons	Unité	Unité	Oui	
596	Boîte de récupération cartonnée pour seringues usagées 15 litres	Cons	Unité	Bte/10	Oui	
597	Boîte de récupération plastique pour aiguilles usagées 5 litres	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
598	Canule de Guedel N°0	Cons	Unité	Unité	Oui	
599	Canule de Guedel N°1	Cons	Unité	Unité	Oui	
600	Canule de Guedel N°3	Cons	Unité	Unité	Oui	
601	Compresse de gaze non stérile 0,65mx100m, 17fils/cm² minimum	Cons	Pièce unitarisée	Cart/10, 20	Oui	
602	Compresse de gaze stérile 40cmx40cm, 17fils/cm² minimum, 16 plis	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
603	Coton cardé 500g	Cons	Rouleau	Cart/20, 50, 100	Oui	
604	Coton cardé roulé 2,7mx7,5cm	Cons	Rouleau	Cart/20, 50, 100	Oui	
605	Coton hydrophile 100g/sachet	Cons	Sachet	Cart/20, 50, 100	Oui	Pliage en zig-zag avec lisière ou ficelle

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
606	Coton hydrophile 500g	Cons	Rouleau	Cart/20, 50, 100	Oui	
607	Coton hydrophile 50g/sachet	Cons	Sachet	Cart/20, 50, 100	Oui	Pliage en zig-zag avec lisière ou ficelle
608	Drain de Redon avec flacon CH12	Cons	Unité	Unité	Oui	
609	Drain de Redon avec flacon CH16	Cons	Unité	Unité	Oui	
610	Flacon plastique vide avec couvercle, 125ml	Cons	Unité	Unité	Oui	
611	Gant chirurgie à usage unique latex stérile N°8	Cons	Paire	Cart/50 paires	Oui	
612	Gant chirurgie à usage unique latex stérile N°8	Cons	Paire	Cart/50 paires	Oui	
613	Gant de ménage latex épais taille large (L)	Cons	Paire	Paire	Oui	
614	Gant de ménage latex épais taille moyenne (M)	Cons	Paire	Paire	Oui	
615	Gant de révision utérine latex stérile N°7,5	Cons	Paire	Cart/50 paires	Oui	
616	Gant d'examen à usage unique latex taille large (L)	Cons	Vrac/unité	Bte/100	Oui	
617	Gant d'examen à usage unique latex taille moyenne (M)	Cons	Vrac/unité	Bte/100	Oui	
618	Intranule avec ailettes 18G	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
619	Intranule avec ailettes 20G	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
620	Intranule avec ailettes 22G	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
621	Intranule avec ailettes 24G	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
622	Jersey tubulaire 20cmx5m	Cons	Unité	Unité	Oui	
623	Jersey tubulaire 5cmx5m	Cons	Unité	Unité	Oui	
624	Jersey tubulaire 10cmx5m	Cons	Unité	Unité	Oui	
625	Lacs ruban nylon blanc) 6mmx70cm (réf. FW277)	Cons	Unité	Bte/36	Oui	
626	Masque de chirurgie 3 plis	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
627	Perfuseur à usage unique luer lock stérile avec aiguille 21G	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
628	Perfuseur à usage unique luer lock stérile avec débimètre et aiguille 21G	Cons	Unité	Bte/100	Oui	Avec débimètre
629	Poche à urine 2 litres avec vidange et valve anti-reflux	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
630	Polyamide monofil non résorbable déc 1,5 (4/0) 90cm, serti aig triang 25mm 3/8c	Cons	Unité	B/12, 36	Oui	
631	Polyamide monofil non résorbable déc 2 (3/0) 90cm, serti aig triang 25mm 3/8c	Cons	Unité	B/12, 36	Oui	
632	Polyamide monofil non résorbable déc 3 (2/0) 90cm, serti aig triang 25mm 3/8c	Cons	Unité	B/12, 36	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condts souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
633	Polyamide monofil non résorbable déc 4 (1) 2,5m bobine	Cons	Unité	B/12, 36	Oui	
634	Polyamide monofil non résorbable déc 4 (1) 90cm, serti aig triang 35mm 1/2c	Cons	Unité	B/12, 36	Oui	
635	Polyamide monofil non résorbable déc 5 (2) 90cm, serti aig triang 35mm 1/2c	Cons	Unité	B/12, 36	Oui	
636	Polydioxanone monofil résorbable déc 1 (5/0) 70cm, serti aig rde 13mm 3/8c	Cons	Unité	B/12, 36	Oui	
637	Polydioxanone monofil résorbable déc 1,5 (4/0) 70cm, serti aig rde 18mm 3/8c	Cons	Unité	B/12, 36	Oui	
638	Polydioxanone monofil résorbable déc 2 (3/0) 70cm, serti aig rde 18mm 3/8c	Cons	Unité	B/12, 36	Oui	
639	Polydioxanone monofil résorbable déc 3 (2/0) 70cm, serti aig triang 23mm 1/2c	Cons	Unité	B/12, 36	Oui	
640	Polyester tressé traité non résorbable déc 3 (2/0) 75cm, serti aig triang 26mm 3/8c	Cons	Unité	B/12, 36	Oui	
641	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 1,5 (4/0) 75cm, serti aig rde 17mm 3/8c	Cons	Unité	B/12, 36	Oui	
642	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 2 (3/0) 75cm, serti aig rde 22mm 3/8c	Cons	Unité	B/12, 36	Oui	
643	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 3 (2/0) 2,5m bobine	Cons	Unité	B/12, 36	Oui	
644	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 3 (2/0) 75cm, serti aig triang 24mm 3/8c	Cons	Unité	B/12, 36	Oui	
645	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 3,5 (0) 90cm, serti aig triang 36mm 1/2c	Cons	Unité	B/12, 36	Oui	
646	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 4 (1) 90cm, serti aig triang 48mm 1/2c	Cons	Unité	B/12, 36	Oui	
647	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 5 (2) 90cm, serti aig triang 48mm 1/2c	Cons	Unité	B/12, 36	Oui	
648	Sachet de reconditionnement 180mmx100mm	Cons	Unité	Paquet/100	Oui	
649	Séringue à insuline à usage unique 3 pièces 100UI stérile avec aiguille 25G ou 26G	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
650	Séringue à usage unique 3 pièces 1ml stérile avec aiguille 25G ou 26G	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
651	Séringue à usage unique 3 pièces 30ml stérile	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
652	Séringue à usage unique 3 pièces luer lock 10ml stérile avec aiguille biseau long 21G	Cons	Unité	Bte/100	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
653	Séringue à usage unique 3 pièces luer lock 20ml stérile avec aiguille biseau long 21G	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
654	Séringue à usage unique 3 pièces luer lock 2ml stérile avec aiguille biseau long 23G ou 24G	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
655	Séringue à usage unique 3 pièces luer lock 5ml stérile avec aiguille biseau long 21G	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
656	Séringue à usage unique pour gavage 3 pièces 50ml stérile	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
657	Séringue autobloquante à usage unique 0,5ml stérile avec aiguille 22G	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
658	Séringue BCG à usage unique 3 pièces 1ml stérile avec aiguille 25G	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
659	Sonde d'aspiration bronchique stérile CH10	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
660	Sonde d'aspiration bronchique stérile CH12	Cons	Unité	Bte/10	Oui	
661	Sonde d'aspiration bronchique stérile CH14	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
662	Sonde d'aspiration bronchique stérile CH16	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
663	Sonde d'aspiration bronchique stérile CH18	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
664	Sonde d'aspiration bronchique stérile CH6	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
665	Sonde d'aspiration bronchique stérile CH8	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
666	Sonde nasogastrique stérile CH10	Cons	Unité	Bte/10	Oui	
667	Sonde nasogastrique stérile CH12	Cons	Unité	Bte/10	Oui	
668	Sonde nasogastrique stérile CH14	Cons	Unité	Bte/10	Oui	
669	Sonde nasogastrique stérile CH16	Cons	Unité	Bte/10	Oui	
670	Sonde nasogastrique stérile CH18	Cons	Unité	Bte/10	Oui	
671	Sonde nasogastrique stérile CH6	Cons	Unité	Bte/10	Oui	
672	Sonde nasogastrique stérile CH8	Cons	Unité	Bte/10	Oui	
673	Sonde vésicale 2 voies avec ballonnet (type foley) stérile féminin CH12, longueur 25cm	Cons	Unité	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
674	Sonde vésicale 2 voies avec ballonnet (type foley) stérile féminin CH14, longueur 25cm	Cons	Unité	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
675	Sonde vésicale 2 voies avec ballonnet (type foley) stérile féminin CH16, longueur 25cm	Cons	Unité	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
676	Sonde vésicale 2 voies avec ballonnet (type foley) stérile féminin CH18, longueur 25cm	Cons	Unité	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
677	Sonde vésicale 2 voies avec ballonnet (type foley) stérile masculin CH12, longueur 40cm	Cons	Unité	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
678	Sonde vésicale 2 voies avec ballonnet (type foley) stérile masculin CH14, longueur 40cm	Cons	Unité	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
679	Sonde vésicale 2 voies avec ballonnet (type foley) stérile masculin CH16, longueur 40cm	Cons	Unité	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
680	Sonde vésicale 2 voies avec ballonnet (type foley) stérile masculin CH18, longueur 40cm	Cons	Unité	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
681	Sonde vésicale 2 voies avec ballonnet (type foley) stérile pédiatrique CH10, longueur 25cm	Cons	Unité	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
682	Sonde vésicale 2 voies avec ballonnet (type foley) stérile pédiatrique CH8, longueur 25cm	Cons	Unité	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
683	Sparadrap acétate tissé perforé à l'oxyde de zinc 10cmx5m	Cons	Unité	Cart/20, 50, 102	Oui	
684	Sparadrap actétate tissé perforé à l'oxyde de zinc 18cmx5m	Cons	Unité	Cart/20, 50, 100	Oui	
685	Spéculum vaginal de cusco à usage unique en plastique stérile taille large (L)	Cons	Unité	Paquet/10, 20, 50	Oui	
686	Spéculum vaginal de cusco à usage unique en plastique stérile taille moyenne (M)	Cons	Unité	Paquet/10, 20, 50	Oui	
687	Transfuseur à usage unique luer lock stérile avec aiguille 18G	Cons	Unité	Paquet/100	Oui	
688	Tulle gras stérile imprégné de paraffine 10cmx10cm	Cons	Unité	Bte/10	Oui	

MATÉRIEL MÉDICAL

689	Abaisse langue en bois	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
690	Ambu adulte avec valve	Mat	Unité	Unité	Oui	
691	Ambu enfant avec valve	Mat	Unité	Unité	Oui	
692	Ambu néonatal avec valve	Mat	Unité	Unité	Oui	
693	Ballon d'anesthésie latex diamètre 22mm, adulte 1 litre	Mat	Unité	Unité	Oui	
694	Ballon d'anesthésie latex diamètre 22mm, adulte 2 litres	Mat	Unité	Unité	Oui	
695	Ballon d'anesthésie latex diamètre 22mm, adulte 3 litres	Mat	Unité	Unité	Oui	
696	Ballon d'anesthésie latex diamètre 22mm, enfant 0,5 litre	Mat	Unité	Unité	Oui	
697	Bassin de lit plastique	Mat	Unité	Unité	Oui	
698	Bassin réniforme (haricot) 20cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
699	Bassin réniforme (haricot) 24cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condts souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
700	Boîte à instruments vide 180x80x40mm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
701	Boîte à instruments vide 280x140x60mm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
702	Boîte d'accouchement complète inox (minimum: 1 ciseau mousse droit, 10 clamps ombilicaux de bar à usage unique, 2 pinces kocher A/G droites, 1 pince porte aiguille Mayo Hegar, 1 stylet ovarien)	Mat	Unité	Unité	Oui	
703	Boîte de petite chirurgie complète inox (minimum: 1 ciseau dauphin droit, 2 pince kocher A/G droites, 2 pinces à disséquer A/G et S/G, 1 manche de bistouri, 5 lames de bistouri)	Mat	Unité	Unité	Oui	
704	Ciseaux à irectomie droits 11cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
705	Ciseaux dauphin courbes 16cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
706	Ciseaux dauphin droits 16cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
707	Ciseaux mayo courbes 16cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
708	Ciseaux mayo droits 18cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
709	Ciseaux mousse droits 14cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
710	Ciseaux mousse droits 18cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
711	Ciseaux mousses courbes 16cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
712	Ciseaux pointus courbes 16cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
713	Ciseaux pointus droits 14cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
714	Ciseaux pointus droits 16cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
715	Cupule à fond plat 100ml, 8cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
716	Cupule à fond plat 500ml, 12cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
717	Kit d'insertion et de retrait d'implant en boîte inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
718	Lame de bistouri N°11	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
719	Lame de bistouri N°15	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
720	Lame de bistouri N°20	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
721	Lame de bistouri N°22	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
722	Lame de bistouri N°24	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
723	Manche de bistouri N°3 court inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
724	Manche de bistouri N°4 court inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
725	Masque d'anesthésie latex N°0	Mat	Unité	Unité	Oui	
726	Masque d'anesthésie latex N°1	Mat	Unité	Unité	Oui	
727	Masque d'anesthésie latex N°2	Mat	Unité	Unité	Oui	
728	Masque d'anesthésie latex N°3	Mat	Unité	Unité	Oui	
729	Masque d'anesthésie latex N°4	Mat	Unité	Unité	Oui	
730	Otoscope à pile, 3 spéculums réutilisables et ampoule de rechange	Mat	Coffret	Coffret	Oui	
731	Pèse-bébé à curseur gradué, maximum 16kg	Mat	Unité	Unité	DT	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
732	Pèse-bébé électronique, maximum 16kg	Mat	Unité	Unité	DT	
733	Pèse-personne électronique, maximum 150kg	Mat	Unité	Unité	DT	
734	Pèse-personne mécanique à cadran, maximum 150kg	Mat	Unité	Unité	DT	
735	Pinces à disséquer avec griffes 14cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
736	Pinces à disséquer sans griffes 14cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
737	Pinces à échardes 10cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
738	Pinces à pansement 25cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
739	Pinces de kocher courbes avec griffes 18cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
740	Pinces de kocher courbes sans griffes 18cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
741	Pinces de kocher droites avec griffes 14cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
742	Pinces de kocher droites avec griffes 18cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
743	Pinces de kocher droites avec griffes 20cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
744	Pinces de kocher droites sans griffes 14cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
745	Pinces de kocher droites sans griffes 18cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
746	Pinces de kocher droites sans griffes 20cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
747	Pinces de péan pointes olives 14cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
748	Pinces de péan pointes olives 16cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
749	Pinces hémostatiques droites 14cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
750	Pinces porte-aiguille mayo-hégar droites 14cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
751	Plateau rectangulaire 260x180x30mm inox	Mat	Unité	Unité	DT	
752	Plateau rectangulaire 300x220x30mm inox	Mat	Unité	Unité	DT	
753	Poissonnière 40x20x80mm inox	Mat	Unité	Unité	DT	
754	Sonde cannellée 14cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
755	Sthétoscope médical double pavillon avec étui	Mat	Unité	Unité	Oui	
756	Sthétoscope médical simple pavillon avec étui	Mat	Unité	Unité	Oui	
757	Sthétoscope obstétrical de pinard en aluminium	Mat	Unité	Unité	Oui	
758	Tambour à champs différentes dimensions	Mat	Unité	Unité	DT	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
759	Tambour à compresse 150x150mm	Mat	Unité	Unité	DT	
760	Tambour à compresse 290x290mm	Mat	Unité	Unité	DT	
761	Tensiomètre médical à mercure modèle mural orientable	Mat	Unité	Unité	Oui	
762	Tensiomètre médical anéroïde manopaire pour adultes sous étui	Mat	Unité	Unité	Oui	
763	Tensiomètre médical anéroïde manopaire pour enfants sous étui	Mat	Unité	Unité	Oui	
764	Tensiomètre médical électronique automatique de bras sous étui	Mat	Unité	Unité	Oui	
765	Tensiomètre médical électronique automatique de poignet sous étui	Mat	Unité	Unité	Oui	
766	Tensiomètre médical électronique manuel de bras sous étui	Mat	Unité	Unité	Oui	
767	Thermomètre médical frontal électronique à infrarouge, lecture en degré celsius	Mat	Unité	Bte/10	Oui	
768	Thermomètre médical rectal à alcool sous étui, graduation en degré celsius	Mat	Unité	Bte/10	Oui	
769	Thermomètre médical rectal à gallium sous étui, graduation en degré celsius	Mat	Unité	Bte/10	Oui	
770	Thermomètre médical rectal à mercure sous étui, graduation en degré celsius	Mat	Unité	Bte/10	Oui	
771	Thermomètre médical rectal électronique sous étui, lecture en degré celsius	Mat	Unité	Bte/10	Oui	
772	Thermomètre médical tympanique électronique, lecture en degré celsius	Mat	Unité	Bte/10	Oui	
Médicaments et Consommables d'Odontologie						
773	Aiguille para apicale 17/16	Cons	Unité	Bte/20	Oui	
774	Aiguille para apicale D=0,3 L=16mm	Cons	Unité	Bte/20	Oui	
775	Aiguille tronculaire 17/42 R	Cons	Unité	Bte/20	Oui	
776	Aiguille tronculaire D=0,3 L=42mm	Cons	Unité	Bte/20	Oui	
777	Alginate	Poudre	Pot/500g	Cart/10, 20	Oui	
778	Alginate prise normale	Poudre	Pot/500g	Cart/10, 20	Oui	
779	Alliage (argent 57% + Ca + Sn) 200mg	Cons	Unité	Unité	Oui	
780	Anesthésique dentaire avec vasoconstricteur (Lidocaïne 2% + Adréline)	Inject	Cartouche/1,8 ml	Bte/10, 20, 50	Oui	
781	Anesthésique dentaire avec vasoconstricteur (Mépivacaïne 2% + Adréline)	Inject	Cartouche/1,8 ml	Bte/10, 20, 50	Oui	
782	Anesthésique dentaire sans vasoconstricteur (Lidocaïne 3%)	Inject	Cartouche/1,8 ml	Bte/10, 20, 50	Oui	
783	Anesthésique dentaire sans vasoconstricteur (Mépivacaïne 3%)	Inject	Cartouche/1,8 ml	Bte/10, 20, 50	Oui	
784	Arc de contention dentaire Dautry	Cons	Paire	Bte/1, 10 paires	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
785	Caustinerf arsenical 6,5g	Poudre	Pot/6,5g	Cart/10, 20, 50	Oui	
786	Caustinerf sans arsenic faible 5,5g	Poudre	Pot/5,5g	Cart/10, 20, 50	Oui	
787	Composite photopolymérisable	Kit	Kit	Kit variable	Oui	
788	Coton salivaire 10mm N°2	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
789	Décontaminant détergent	Liquide	Fl/5L	Cart/1, 2, 4	Oui	
790	Désinfectant à froid	Liquide	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
791	Etching	Kit	Kit	Kit variable	Oui	
792	Eugénol	Liquide	Fl/250ml	Cart/10, 20	Oui	
793	Fil à ligature spécial paro 2,5/10 20 m	Cons	Unité	Bte/20	Oui	
794	Fil à ligature spécial paro 5/10 20m	Cons	Unité	Bte/20	Oui	
795	Fraise boule tungstène CA 023	Kit	Kit	Kit variable	Oui	
796	Oxyde de zinc lourd	Poudre	Pot/500g	Cart/10, 20	Oui	
797	Pâte dentifrice	Pâte buccale	Tube/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
798	Pulperyl	Liquide	Fl/15ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
799	Zinc phosphate	Liquide	Fl/15ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
800	Zinc phosphate	Poudre	Fl/15g	Cart/10, 20, 50	Oui	
REACTIFS ET MATERIEL DE LABORATOIRE						
801	Acide acétique pur solution	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
802	Acide urique	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui	
803	Aiguille de prélèvement sous vide toutes dimensions	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
804	Amylasémie	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
805	ASLO qualitatif	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
806	ASLO quantitatif	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
807	Azotémie/Urée	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
808	Bandelettes réactives 10 paramètres (Bilirubine, cétones, glucose, gravité spécifique, leucocytes, nitrites, pH, protéines, sang, urobilinogène)	Réact	Unité	Bte/100	Oui	
809	Bandelettes réactives 3 paramètres (glucose, pH, protéines)	Réact	Unité	Bte/100	Oui	
810	Bilirubine	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
811	Bleu de méthylène pure poudre	Réact	Pot/100g	Cart/10, 20, 50	Oui	
812	Bleu de méthylène solution	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
813	Boite de petri 90A (Ergo)	Mat	Unité	Cart/50	Oui	
814	Calcémie	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
815	Cellule de Malassez	Mat	Unité	Unité	Oui	
816	Cellule de Nageotte	Mat	Unité	Unité	Oui	
817	Cholestérol	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
818	Clip pour poche à sang	Mat	Unité	Bte/10	Oui	
819	Corps vacutainer	Mat	Unité	Paquet/25	Oui	
820	Crayon Diamond	Mat	Unité	Unité	Oui	
821	Créatinine	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
822	Cryoboite pour 81 cryotubes	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
823	Cryotube 1,8ml	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
824	Disque d'antibiogramme	Réact	Unité	Bte/100	Oui	
825	Ecouvillon stérile	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
826	Embout blanc pour micropipette 10µL	Cons	Vrac/unité	Paquet/100	Oui	
827	Embout bleu pour micropipette 1000µL	Cons	Vrac/unité	Paquet/100	Oui	
828	Embout jaune pour micropipette 200µL	Cons	Vrac/unité	Paquet/100	Oui	
829	Ensemenceur (Mandrin + fil de platine)	Mat	Unité	Unité	Oui	
830	Entonnoir en plastique, différentes dimensions	Mat	Unité	Unité	Oui	
831	Ethanol absolu	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
832	Ether	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
833	Flacon de prélèvement stérile 30ml	Mat	Unité	Paquet/100	Oui	
834	Formaldéhyde pur 37%	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
835	Fuschine du ziehl	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
836	Fuschine phéniquée	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
837	Gaine de stérilisation, différentes dimensions	Mat	Unité	Unité	Oui	
838	Garrot plat	Mat	Unité	Paquet/10, 20, 50	Oui	
839	Giemsa rapide	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
840	Giemsa poudre	Réact	Pot/100g	Cart/10, 20, 50	Oui	
841	Glycémie	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
842	Goupillon pour tube à essai	Mat	Unité	Paquet/10, 20, 50	Oui	
843	Goupillon pour tube à hemolyse	Mat	Unité	Unité	Oui	
844	Hémoglobine	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
845	Huile à immersion	Réact	Fl/100ml	Cart/10, 20	Oui	
846	Iode bisublimée pur 99,9%	Réact	Fl/250g	Cart/10, 20	Oui	
847	Kit de coloration de gram	Réact	Kit/4x100ml	Kit/4x100ml	Oui / DT	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
848	Lame porte objet 76mmx26mm	Mat	Unité	Bte/50	Oui	
849	Lamelle couvre objet 22mmx22mm	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
850	Lugol	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
851	May Grumwald	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
852	Méningite kit	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
853	Métabisulfite de sodium (Test d'Emmel)	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui	
854	Méthanol pur	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
855	Micropipette à volume fixe 10µL	Mat	Unité	Unité	Oui	
856	Micropipette à volume fixe 1000µL	Mat	Unité	Unité	Oui	
857	Micropipette à volume fixe 20µL	Mat	Unité	Unité	Oui	
858	Micropipette à volume fixe 200µL	Mat	Unité	Unité	Oui	
859	Micropipette à volume fixe 50µL	Mat	Unité	Unité	Oui	
860	Micropipette à volume fixe 500µL	Mat	Unité	Unité	Oui	
861	Micropipette à volume variable 10-100µL	Mat	Unité	Unité	Oui	
862	Micropipette à volume variable 1-10µL	Mat	Unité	Unité	Oui	
863	Micropipette à volume variable 20-200µL	Mat	Unité	Unité	Oui	
864	Micropipette à volume variable 50-500µL	Mat	Unité	Unité	Oui	
865	Micropipette multicanaux 8 canaux 10-100µL	Mat	Unité	Unité	Oui	
866	Micropipette multicanaux 8 canaux 1-10µL	Mat	Unité	Unité	Oui	
867	Micropipette multicanaux 8 canaux 20-200µL	Mat	Unité	Unité	Oui	
868	Micropipette multicanaux 8 canaux 50-500µL	Mat	Unité	Unité	Oui	
869	Microplaque pour TPHA fond U	Mat	Unité	Bte/10	Oui	
870	Microtube capillaire hépariné (Hématocrite)	Mat	Unité	Bte/50	Oui	
871	Milieu de culture	Réact	Unité	Unité	Oui	
872	Minuterie sonore digitale	Mat	Unité	Unité	Oui	
873	Papier joseph 25g/m²	Cons	Vrac/unité	Paquet/100	Oui	
874	Phosphatase alcaline	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
875	Pipette pasteur plastique 5ml	Mat	Unité	Bte/100, 500	Oui	
876	Pipette pasteur stérile en verre 5ml	Mat	Unité	Bte/100, 500	Oui	
877	Pipette sérologique 10ml	Mat	Unité	Bte/50	Oui	
878	Pipette sérologique 5ml	Mat	Unité	Bte/50	Oui	
879	Pissette 100ml	Mat	Unité	Unité	Oui	
880	Pissette 250ml	Mat	Unité	Unité	Oui	
881	Pissette 500ml	Mat	Unité	Unité	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
882	Poche prélèvement sang double 250ml (CPDA)	Cons	Poche/250ml	Cart/20, 50, 100	Oui	
883	Poche prélèvement sang double 500ml (CPDA)	Cons	Poche/500ml	Cart/20, 50, 100	Oui	
884	Poche prélèvement sang simple 250ml (CPDA)	Cons	Poche/250ml	Cart/20, 50, 100	Oui	
885	Poche prélèvement sang simple 500ml (CPDA)	Cons	Poche/500ml	Cart/20, 50, 100	Oui	
886	Poche prélèvement sang triple 250ml (CPDA)	Cons	Poche/250ml	Cart/20, 50, 100	Oui	
887	Poche prélèvement sang triple 500ml (CPDA)	Cons	Poche/500ml	Cart/20, 50, 100	Oui	
888	Poire de sécurité pour pipetage	Mat	Unité	Unité	Oui	
889	Portoir pour tube à hémolyse	Mat	Unité	Unité	Oui	
890	Portoir pour tube essai	Mat	Unité	Unité	Oui	
891	Pôt de prélèvement non stérile 150ml	Mat	Unité	Paquet/100	Oui	
892	Potassium iodure cristallisé pur 9% 100g	Réact	Unité	Bte/100	Oui	
893	Protéines totales	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
894	Réactif de détermination de la charge virale VIH	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
895	Réactif de dosage des CD4	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
896	Sacs poubelle autoclavable biodégradable	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
897	Sels biliaires	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
898	Serum de groupage sanguin anti-A	Réact	Fl/10ml	Bte/4, 8	Oui	Bouchon compte gouttes
899	Serum de groupage sanguin anti-AB	Réact	Fl/10ml	Bte/4, 8	Oui	Bouchon compte gouttes
900	Serum de groupage sanguin anti-B	Réact	Fl/10ml	Bte/4, 8	Oui	Bouchon compte gouttes
901	Serum de groupage sanguin anti-D	Réact	Fl/10ml	Bte/4, 8	Oui	Bouchon compte gouttes
902	Sérum spécifique de groupage	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
903	Stylo feutre noir indélébile	Mat	Unité	Unité	Oui	
904	Suspension salmonella 8x50ml	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
905	Test à l'optochine	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
906	Test à l'oxydase	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
907	Test de dépistage Ag HBs en plaque	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
908	Test de dépistage HIV1+2 en plaque	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
909	Test de dépistage HIV1+2 latex	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
910	Test de dépistage rapide Ag HBs immunochromatographique en cassette	Réact	Coffret/25 tests	Coffret/25 tests	Oui / DT	
911	Test de dépistage rapide du paludisme type HRP2	Réact	Coffret/25 tests	Coffret/25 tests	Oui / DT	
912	Test de dépistage rapide du paludisme type PLDh	Réact	Coffret/25 tests	Coffret/25 tests	Oui / DT	
913	Test de dépistage rapide HIV1+2 immunochromatographique en cassette	Réact	Coffret/100 tests	Coffret/100 tests	Oui / DT	
914	Test immunologique de grossesse urinaire en bandelettes	Réact	Unité	Bte/25 tests	Oui	
915	Test immunologique de grossesse urinaire en cassettes	Réact	Unité	Unité	Oui	
916	Test syphilitique RPR	Réact	Coffret	Coffret/100 tests	Oui / DT	
917	Test syphilitique TPHA	Réact	Coffret	Coffret/200 tests	Oui / DT	
918	Toxoplasmose	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
919	Transaminases	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
920	Triglycérides	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
921	Tube à essai avec bouchon	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
922	Tube à hémolyse en verre	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
923	Tube à hémolyse plastique	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
924	Tube de prélèvement Citrate sous vide	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
925	Tube de prélèvement EDTA sous vide	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
926	Tube de prélèvement Fluorure sous vide	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
927	Tube de prélèvement Héparine sous vide	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
928	Tube de prélèvement sec sous vide	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
929	Unopettes pour globules blancs	Cons	Vrac/unité	Bte/50	Oui	
930	Unopettes pour globules rouges	Cons	Vrac/unité	Bte/50	Oui	
931	Vaccinostyle stérile	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
932	VCN Supplement (Antibiotique pour milieu de culture)	Cons	Unité	Bte/10	Oui	
933	Violet de gentiane phéniqué	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
934	Xylène pur	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
Consommables de Radiologie et Produits de Diagnostic						
935	Amidotrizoate de sodium et de méglumine 76% (370mg idode/ml)	Sol pr perf	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" + Dispositif de perfusion
936	Film 18x24	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
937	Film 24x30	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
938	Film 30x40	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
939	Film 35x55	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
940	Film 36x43	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
941	Film retroalvéolaire	Cons	Unité	Bte/150	Oui	
942	Films mordus	Cons	Unité	Bte/10	Oui	
943	Fixateur mixte	réact	Bidon/5L	Cart/1, 2, 4	Oui	
944	Fixateur pour film dentaire	réact	Bidon/5L	Cart/1, 2, 4	Oui	
945	Gel pour échographie	Cons	Fl/250ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
946	Gel pour échographie	Cons	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
947	Gel pour échographie	Cons	Fl/5L	Cart/1, 2, 4	Oui	
948	Iopamidol 370mg iode/ml	Sol pr perf	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" + Dispositif de perfusion
949	Iotroxate de méglumine 300mg iode/ml	Sol buv rect	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
950	Iotroxate de méglumine 6,74g iode/100ml	Sol pr perf	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" + Dispositif de perfusion
951	Iotroxate de sodium et de méglumine 350mg iode/ml	Sol pr perf	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" + Dispositif de perfusion
952	Révéléateur fixateur monobain	réact	Bidon/5L	Cart/1, 2, 4	Oui	
953	Révéléateur mixte liquide	réact	Bidon/5L	Cart/1, 2, 4	Oui	
954	Révéléateur pour film dentaire	réact	Bidon/5L	Cart/1, 2, 4	Oui	
955	Sulfate de baryum 96,057g/100g	Poudre orale	Fl/350g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
Médicaments issus de la médecine et pharmacopée traditionnelles du Burkina Faso						
956	Amibex	Sirop	Fl/350ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
957	Douba	Sirop	Fl/350ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
958	FACA 160mg	Gélule	Bte/100	Cart/10, 20, 50	Oui	
959	FACA 80mg	Gélule	Bte/100	Cart/10, 20, 50	Oui	
960	Kunan	Sirop	Fl/350ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
961	N'Dribala	Tisane sèche	Sachet	Cart/10, 20, 50	Oui	
962	Saye	Tisane sèche	Sachet	Cart/10, 20, 50	Oui	
963	Spiruline	Gélule		Cart/10, 20, 50	Oui	
964	Spiruline	Poudre		Cart/10, 20, 50	Oui	
PRODUITS NUTRITIONNELS SPECIAUX						
965	Sel de réhydratation orale pour malnutrition aigüe sévère (ReSoMal) 42g/sachet	Granulés	Sachet/42g	Cart/100		
966	Lait thérapeutique F-75 (102,5g/sachet)	Poudre orale	Sachet/102,5 g	Cart/120		
967	Lait thérapeutique F-100 (114g/sachet)	Poudre orale	Sachet/114g	Cart/90		
968	Lait thérapeutique BP-100 (56,8g/sachet)	Poudre orale	Sachet/56,8g	Cart/216		
969	Aliment thérapeutique prêt à emploi (92g/sachet)	Pâte orale	Sachet/92g	Cart/150		
970	Aliment pour complément nutritionnel prêt à emploi (92g/sachet)	Pâte orale	Sachet/92g	Cart/150		
971	Farines enrichies mélangées (SuperCereal), 1,5kg/sachet	Poudre	Sachet/1,5kg	Cart/14		
972	Farines enrichies mélangées (SuperCereal Plus), 1,5kg/sachet	Poudre	Sac/25kg	Sac/25kg		
AUTRES						
973	Kit d'imprégnation (KAOTAB)	Réact	Kit	Kit variable	Oui	
974	Moustiquaire imprégnée d'insecticide à longue durée d'action (MILDA), 1 place	Mat	Unitarisé dans un sachet	Ballot/100	Oui	
975	Moustiquaire imprégnée d'insecticide à longue durée d'action (MILDA), 2 places	Mat	Unitarisé dans un sachet	Ballot/100	Oui	
976	Moustiquaire imprégnée d'insecticide à longue durée d'action (MILDA), 3 places	Mat	Unitarisé dans un sachet	Ballot/100	Oui	

NB : En dehors des formes comprimés pour lesquelles des spécifications particulières ont été mentionnées en ce qui concerne la couleur, les autres comprimés devront être de couleur blanche de préférence.

Les formes sirop devront être présentées en emballage individuel avec notice et doseur.

**QUESTIONNAIRE D'IDENTIFICATION ET D'INFORMATION SUR LES
FOURNISSEURS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

QUESTIONNAIRE D'IDENTIFICATION ET D'INFORMATION SUR LES FOURNISSEURS

SOMMAIRE

* PRESENTATION	97
* INFORMATIONS GENERALES	99
* INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES	
- FABRICANTS DE MEDICAMENTS	105
- FABRICANTS DE CONSOMMABLES	114
- ETABLISSEMENT DE VENTE EN GROS	122

QUESTIONNAIRE D'IDENTIFICATION ET D'INFORMATION SUR LES FOURNISSEURS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

PRÉSENTATION

Le présent questionnaire est destiné à l'identification des candidats, à l'information précise et complète sur la qualité et la fiabilité de leur service et à l'estimation de la qualité des produits qu'ils proposent.

Ce questionnaire se réfère aux spécifications techniques OMS relatives aux préparations pharmaceutiques, telles que définies dans les rapports techniques OMS n°823 et 863.

Ce questionnaire est la pièce centrale du dossier de présélection et sera étudié par la commission d'appel d'offres chargée de l'analyse administrative et technique des dossiers de présélection pour l'agrément des candidats en tant que fournisseurs potentiels de la CAMEG.

Le questionnaire se présente selon le plan suivant :

1. La partie « **Informations générales** » s'adresse à tous les candidats, fabricants et établissements de vente en gros de produits pharmaceutiques.
2. La partie « **Informations pharmaceutiques** » est subdivisée en trois sections, s'adressant chacune à un type spécifique d'activités du candidat :
 - * la première section s'adresse aux **fabricants de médicaments** ;
 - * la deuxième section s'adresse aux **fabricants de consommables médico-pharmaceutiques, matériel médical et réactifs de laboratoire...**
 - * la troisième section s'adresse **aux établissements de vente en gros de produits pharmaceutiques** (candidats non fabricants : grossistes, agents, bureaux d'achat, centrales d'achat, distributeurs, revendeurs, etc.) ;

Chaque section est complétée par un « **Engagement** » par lequel le candidat certifie ses déclarations. **Sous peine de rejet, cet engagement doit être signé obligatoirement par toutes les personnes qui y sont identifiées.**

Les candidats exerçant comme « établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques » rempliront le questionnaire pour leur activité propre, auquel ils joindront, pour chaque fabricant dont ils proposent les produits, un « questionnaire fabricant » complété par ce dernier (partie générale et la partie pharmaceutique qui convient).

Les candidats soumissionnant comme fabricant doivent à ce titre compléter les informations pharmaceutiques de la section « Fabricant » qui convient, en fonction des produits concernés.

Les fabricants qui proposent, en plus de leur production propre, des produits pharmaceutiques non fabriqués par eux-mêmes seront considérés, pour cette gamme complémentaire, comme des établissements de vente en gros. Ils doivent à ce titre compléter également la section

relative aux établissements de vente en gros et se conformer aux dispositions relatives à ces établissements.

Pour être recevable, le présent questionnaire doit être complété intégralement. Les informations fournies seront traitées confidentiellement.

Les fabricants qui possèdent un Dossier d'Établissement (DE) ou Site Master File (SMF) peuvent le joindre au dossier et y faire référence pour certaines questions. Au cas où ce dossier est en anglais, une traduction en Français est donc obligatoire.

Les questions posées dans ce document concernent, d'une manière générale, les produits proposés dans le cadre de cette procédure. Les détails relatifs à chaque produit devront en plus être renseignés sur la fiche d'informations techniques sur les fournitures prévue à cet effet.

Le bénéficiaire se réserve le droit de réclamer toute information ou document complémentaire, qu'il jugera utile pour l'appréciation du questionnaire.

L'analyse du questionnaire se fera selon un système d'appréciation d'ensemble des réponses fournies et donnera lieu à une notation globale.

L'absence de certains documents considérés comme essentiels donnera lieu à un rejet du dossier du candidat, (voir Article 9 du règlement particulier de l'appel à la présélection des fournisseurs).

INFORMATIONS GÉNÉRALES

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Pour tous les candidats :

1.1 IDENTIFICATION DU CANDIDAT

Nom :

Adresse complète :

.....

Tél. :

Fax. :

E-mail :

Forme juridique :

N° Registre du Commerce :

Joignez une copie certifiée conforme de l'inscription au Registre de Commerce

Activité principale définie dans le Registre du Commerce :

.....

N° TVA :

Date de création :

1.2 CHAMPS D'ACTIVITÉ ET AUTORISATIONS D'EXERCICE :

N° autorisation d'exercice.....

(Joignez, en annexe, une copie des autorisations d'exercice comme fabricant et/ou établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques délivrées par les autorités sanitaires de votre pays)

Date de délivrance :

Champs d'activité :

(cochez les cases correspondante)

☐ **Fabricant**

☐ De spécialités pharmaceutiques

☐ De médicaments génériques

☐ De consommables médico-pharmaceutiques

☐ De réactifs de laboratoire

☐ D'autres articles médicaux

Précisez :

☐ Pour le marché national

☐ Pour l'exportation

☐ **Établissement de vente en gros**

☐ De spécialités pharmaceutiques

☐ De médicaments génériques

☐ De consommables médico-pharmaceutiques

☐ De réactifs de laboratoire

☐ D'autres articles médicaux

Précisez :

☐ Pour le marché national

☐ Pour l'exportation

1.3 INSPECTION PAR LES AUTORITES NATIONALES COMPETENTES

- Votre société a-t-elle fait l'objet d'inspections ces trois dernières années par les autorités nationales ?

☐ OUI

☐ NON

- Si oui, précisez le nom de l'institution ayant effectuée l'inspection, les dates d'inspection et l'objet de chaque inspection :
- Etes-vous disposé à fournir les rapports des inspections ?

☐ OUI

☐ NON

1.4 INSPECTION PAR DES AUTORITES DE SANTE ETRANGERES OU DES ORGANISMES ETRANGERS

- Votre société a-t-elle fait l'objet d'inspections ces trois dernières années par des autorités ou des organismes étrangers ?

☐ OUI

☐ NON

- Si oui, précisez le nom de l'institution ayant effectuée l'inspection, les dates d'inspection et l'objet de chaque inspection.
- Etes-vous disposé à fournir les rapports des inspections ?

☐ OUI

☐ NON

1.5 ENREGISTREMENT POUR LA MISE SUR LE MARCHE DE VOS PRODUITS (*marché du pays d'origine et autres pays*)

- Avez-vous des AMM pour vos produits ?

☐ OUI

☐ NON

- Si oui, combien de produits parmi ceux proposés dans le cadre de la présente présélection ont-ils obtenu le visa de mise sur le marché ?
(Joindre la liste des produits ayant obtenu une AMM en précisant les informations ci-après)

Nom commercial du produit	Nom DCI	Site de production	Site de conditionnement	Site de libération	AMM pays d'origine	AMM pays acheteur	AMM pays zone ICH
... / ...							

1.6 NOMBRE DE PERSONNES EMPLOYÉES

Personnel total :
Personnel administratif :
..... Personnel technique :
..... Nombre de pharmaciens :
.....

(Joindre un document certifié attestant l'effectif du personnel)

1.7 NOM DES PERSONNES OCCUPANT UN POSTE CLÉ

Précisez les qualifications (formations reçues) et fonctions, et joignez un organigramme :

Directeur :

Autres personnes habilitées à représenter ou engager la société :

.....

Pharmacien responsable :

Autres responsables techniques :

.....

1.8 CHIFFRE D'AFFAIRES DES TROIS DERNIÈRES ANNÉES

Année 2010 :

Année 2011 :

Année 2012 :

(Joindre comptes de résultats certifiés pour appréciation)

1.9 RÉFÉRENCES COMMERCIALES

Citez quelques clients actuels représentatifs (précisez chaque fois s'il s'agit de votre marché national ou du marché d'exportation, et s'il s'agit d'un organisme international, d'une ONG ou d'un client privé commercial) :

Nom du client	Type marché		Type de client			Montant total des marchés pour les 3 dernières années
	National	Exportation	Centrale d'achats	ONG	Commercial	
.... /						

1.10 CONTACT COMMERCIAL

Nom du responsable du département export :
Tél. :
Fax :
E-mail :

1.11 ÉTAT DES STOCKS

Maintenez-vous un stock permanent de tout ou partie de vos produits ?

☐ OUI ☐ NON

Si oui, précisez - Votre surface de stockage :
- Votre volume de stockage :

1.12 STATUT ET LIENS DE VOTRE SOCIÉTÉ (En rapport avec l'objet de la présélection)

Si votre société est une filiale, indiquez le nom et la localisation de la société-mère :
.....

Si votre société possède des filiales, indiquez-en les noms et localisations :
.....
.....
.....

Indiquez les sociétés avec lesquelles votre société a établi des accords de type joint-venture, ainsi que l'objet de ces accords :
.....
.....

Indiquez les sociétés avec lesquelles votre société a établi des accords permanents de sous-traitance de certaines opérations de fabrication :
.....
.....
.....
.....
.....

1.13 ORGANISATION DES EXPÉDITIONS

Indiquez le nom du transitaire dont vous utilisez habituellement les services :
.....
.....

Quel est son correspondant au Burkina Faso ?

Nom de la société locale de transit :

Adresse :
Tél :
Fax :
E-mail :
Personne responsable :

Indiquez le nom de la société d'assurance dont vous utilisez habituellement les services :
.....

Cette société d'assurance est-elle représentée au Burkina Faso ?

☐ OUI

☐ NON

Nom de la société locale d'assurance :
Adresse :
Tél :
Fax :
E-mail :
Personne responsable :

Avez-vous un cahier de charges pharmaceutiques avec vos transitaires ?

☐ OUI

☐ NON

Si oui, êtes-vous disposé à nous fournir une copie ?

☐ OUI

☐ NON

**INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES
FABRICANTS DE MEDICAMENTS**

INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

FABRICANTS DE MÉDICAMENTS

2.1 GAMME DE PRODUCTION ET DOCUMENTS OFFICIELS

2.1.1 GAMME ET CAPACITÉ DE PRODUCTION

Dans le tableau ci après indiquez les formes pharmaceutiques que vous produisez, les opérations de production que vous effectuez vous même ainsi que votre capacité de production annuelle pour chaque forme (en nombre d'unité)

Forme pharmaceutique	Fabrication	Contrôle qualité	conditionnement	Libération de lot	Capacité de production annuelle
.../...					

2.1.2 DOCUMENTS REGLEMENTAIRES POUR CHAQUE PRODUIT PROPOSE

a. SYSTEME OMS DE CERTIFICATION DE LA QUALITE DES PRODUITS ENTRANT DANS LE COMMERCE INTERNATIONAL

- Etes-vous en mesure de fournir les certificats du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international (Certificat de Produit Pharmaceutiques, Déclaration de Statut Pharmaceutique et Certificat de Lot : modèles définis dans l'un des rapports techniques OMS n°823 et 863 sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques) ?

☐ OUI

☐ NON

- Joignez, en annexe, les **Certificats de Produit Pharmaceutique (CPP)** que vous avez obtenus.
- A défaut, expliquez la raison pour laquelle vous ne pouvez pas produire ces documents:

.....

b. ENREGISTREMENT DES PRODUITS DANS LE PAYS DU FABRICANT

- Les produits sont-ils enregistrés dans le pays du fabricant ?

☐ OUI

☐ NON

Joignez, en annexe, la copie de chaque Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) existant, ou le formulaire de « Déclaration de statut d'Autorisation de Mise sur le Marché » conforme au modèle prévu par le système OMS de certification de qualité des produits pharmaceutiques entrant sur le marché international (voir les rapports techniques OMS n°823 et 863).

- A défaut, expliquez la raison pour laquelle les produits ne sont pas enregistrés :

.....
.....
.....

et joignez, en annexe, la liste de vos produits enregistrés pour l'exportation.

2.2 PRODUCTION

2.2.1 SITES DE PRODUCTION

- Donnez nous la liste de vos différents sites de production et leur localisation :

.....
.....
.....

2.2.2 CERTIFICATION DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

(Vos propres sites & les sites des sous-traitances)

- Pouvez-vous fournir, pour chacun de vos sites de fabrication, un Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ou « Good Manufacturing Practices (GMP) » ?

☐ OUI

☐ NON

Joignez, au dossier administratif, les copies de ces certificats.

2.2.3 NOM ET QUALIFICATION (formations reçues) DU RESPONSABLE DE LA PRODUCTION DE CHAQUE SITE

Nom :

Qualification : ☐ Pharmacien ☐ Autre : précisez.....

2.2.4 LIGNE DE PRODUCTION PAR SITE

- Donnez une brève description de vos lignes de production par site :

.....
.....

Joignez en annexe une copie de chaque SMF

2.2.5 SOUS-TRAITANCE DE LA FABRICATION

- Faites-vous appel à la sous-traitance pour tout ou partie des opérations de fabrication ?

☐ OUI

☐ NON

Si oui veuillez indiquer dans le tableau ci après la liste des produits objet de la sous-traitance ainsi que les opérations sous traitées

Désignation du produit	Opération sous-traitée	Sous-traitant (nom et adresse)	Date du contrat en cours	Date du dernier audit du sous-traitant
.../...				

- Les produits finis fabriqués en sous-traitance sont-ils physiquement réceptionnés dans vos locaux avant leur distribution ?

☐ OUI

☐ NON

- Les produits finis fabriqués en sous-traitance sont-ils contrôlés (libération de lot) par vous-même avant leur distribution ?

☐ OUI

☐ NON

Expliquez le protocole appliqué:

- Etes-vous disposé à fournir une copie des contrats de sous-traitance ?

☐ OUI

☐ NON

2.3 ASSURANCE QUALITE

2.3.1 SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE

- Décrivez brièvement votre système d'Assurance Qualité.

.....
.....

(Joignez en annexe une copie de votre Manuel d'Assurance Qualité (MAQ))

2.3.2 NOM ET QUALIFICATIONS (formations reçues) DU RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS PAR SITE

Nom :

Qualification : ☐ Pharmacien ☐ Autre : précisez.....

2.3.3 NOM ET QUALIFICATIONS (formations reçues) DU RESPONSABLE DE L'ASSURANCE QUALITE PAR SITE

Nom :

Qualification : ☐ Pharmacien ☐ Autre : précisez.....

2.3.4 NOM ET QUALIFICATIONS (formations reçues) DU RESPONSABLE DU CONTROLE DE QUALITE PAR SITE

Nom :

Qualification : ☐ Pharmacien ☐ Autre : précisez.....

2.3.5 DESCRIPTION SOMMAIRE DES OPERATIONS DE CONTROLE DE QUALITE

- Effectuez-vous des contrôles de qualité sur les différents éléments entrant dans la composition des produits (énumérez les éléments contrôlés) ?

☐ OUI ☐ NON

Si oui à quelle étape de la fabrication faites-vous ces contrôles ?

.....

2.3.6 SOUS-TRAITANCE DU CONTROLE DE QUALITE

- Faites-vous appel à la sous-traitance pour tout ou partie des opérations de contrôles de la qualité ?

☐ OUI ☐ NON

Si oui veuillez indiquer dans le tableau ci-après la liste des produits objet de la sous-traitance ainsi que les informations sur le sous-traitant :

Désignation du produit	Analyse sous traitée	Sous-traitant (nom et adresse)	Date du dernier audit du sous-traitant
.../...			

- Etes-vous disposé à fournir une copie des contrats ?
☐ OUI ☐ NON

2.3.7 **VALIDATION DES MATIERES PREMIERES**

- Possédez-vous un CEP ou DMF pour les matières premières que vous utilisez ?
☐ OUI ☐ NON

Si oui, joindre la liste des produits concernés avec les références CEP et DMF.

Si non, expliquez brièvement votre procédure de validation de vos fournisseurs de matières Premières et les spécifications exigées :

.....

- Contrôlez-vous chaque lot de matière première active ?
☐ OUI ☐ NON

Si non, expliquez votre procédure d'échantillonnage :

-

- Contrôlez-vous la matière première non active (excipients) pour chaque lot reçu ?
☐ OUI ☐ NON

Si non, expliquez votre procédure d'échantillonnage :

.....

- Etes-vous prêts à donner à vos clients, à titre tout à fait confidentiel, vos sources d'approvisionnement en matières premières ?
☐ OUI ☐ NON

Si non, expliquez-en les raisons ?

.....

2.3.8 **DOSSIER DE LOT**

- Conservez-vous un dossier de fabrication pour chaque lot produit :
☐ OUI ☐ NON

Si oui énumérez les éléments constitutifs de ce dossier.

.....

2.3.9 **PROCEDURE DE LIBERATION DES LOTS**

- Expliquez votre procédure de libération des lots :

1. En cas de production interne (sans aucune sous-traitance) :

.....
.....

2. En cas de sous-traitance de tout ou partie de la fabrication :

.....
.....

2.3.10 **ETUDE DE STABILITE DES PRODUITS FABRIQUES**

- Comment procédez-vous à la détermination du délai de validité et de la date de péremption des produits que vous fabriquez ? Décrivez brièvement la méthode utilisée:

.....
.....

2.3.11 **DETERMINATION DE LA BIODISPONIBILITE**

- Comment démontrez- vous l'équivalence thérapeutique de vos produits ?

1. Par des études de bioéquivalence ?

☐ OUI

☐ NON

Si oui, pour quels types de produits, avec quel produit de référence, dans quels pays et le nombre de volontaires ?

.....
.....

2. Par des tests de dissolution in vitro comparés ?

☐ OUI

☐ NON

Si oui, pour quels types de produits, avec quel produit de référence ?

.....
.....

3. À défaut d'une des méthodes suivantes, comment démontrez-vous la biodisponibilité de vos produits ?

.....
.....

2.3.12 ECHANTILLOTHEQUE

- Conservez-vous des échantillons de chaque lot ?

☐ OUI

☐ NON

Si oui, dans quelles conditions ?

- A quelle température :
- Pendant combien de temps :
- Sous quel conditionnement : ☐ de vente ☐ autre : précisez.....

2.3.13 PROCEDURES D'ECHANTILLONNAGE

- Comment prélevez-vous vos échantillons ?

.....
.....

2.3.14 TRACABILITE DES LOTS

- Assurez-vous un suivi de tous les lots que vous livrez à vos clients?

☐ OUI

☐ NON

Expliquez :

- Êtes-vous en mesure d'organiser rapidement une procédure de rappel d'un lot en cas de problème ?

☐ OUI

☐ NON

- Décrivez votre organisation :

.....
.....
.....

ENGAGEMENT

Nous soussignés,

Mr / Mme / Mlle	Directeur Général,
Mr / Mme / Mlle	Pharmacien Responsable,
Mr / Mme / Mlle	Responsable de la libération des lots,
Mr / Mme / Mlle	Responsable de l'Assurance Qualité,

Certifions que les renseignements fournis dans ce questionnaire sont exacts.

Fait à :, le :

Signature du Directeur Général :

Signature du Pharmacien Responsable :

Signature du Responsable de la libération des lots :

Signature du Responsable de l'Assurance Qualité :

INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES
FABRICANT DE CONSOMMABLES MEDICAUX & AUTRES

INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

FABRICANTS DE CONSOMMABLES MÉDICO-PHARMACEUTIQUES, DE MATÉRIEL MÉDICAL ET DE RÉACTIFS DE LABORATOIRE

GAMME DE PRODUCTION ET DOCUMENTS OFFICIELS

3.1 GAMME ET CAPACITÉ DE PRODUCTION

Dans la liste ci-dessous, cochez les cases correspondant à votre gamme de production et indiquez en regard de chaque type de consommable médical produit votre capacité de production (en nombre d'unité par an) et si tout ou partie des opérations de fabrication est sous-traitée :

<u>Coton et objets de pansement</u>	<u>Capacité de production</u>	<u>Sous-traitance</u>
☐ Cotons	-----	-----
☐ Gazes	-----	-----
☐ Bandages divers (hors plâtrés)	-----	-----
☐ Bandes plâtrées	-----	-----
☐ Sparadraps	-----	-----
☐ Autres: à préciser -----	-----	-----
-----	-----	-----
<u>Matériels pour injection et voie veineuse</u>	<u>Capacité de production</u>	<u>Sous-traitance</u>
☐ Seringues à usage unique	-----	-----
☐ Aiguilles	-----	-----
☐ Cathéters intraveineux	-----	-----
☐ Perfuseurs et transfuseurs	-----	-----
☐ Autres: à préciser -----	-----	-----
-----	-----	-----
<u>Autres consommables médicaux</u>	<u>Capacité de production</u>	<u>Sous-traitance</u>
☐ Sondes et drains	-----	-----
☐ Fils pour suture et ligature	-----	-----
☐ Gants latex	-----	-----
☐ Réactifs de laboratoire	-----	-----
☐ Films radio	-----	-----
☐ Autres: à préciser -----	-----	-----
-----	-----	-----
<u>Matériel médical et de laboratoire</u>	<u>Capacité de production</u>	<u>Sous-traitance</u>
-----	-----	-----
-----	-----	-----
<u>Matériel et produits dentaires</u>	<u>Capacité de production</u>	<u>Sous-traitance</u>
-----	-----	-----
-----	-----	-----

3.2 ENREGISTREMENT DES PRODUITS RÉGLEMENTÉS DANS LE PAYS DU FABRICANT

- Les produits réglementés sont-ils enregistrés dans le pays du fabricant ?

☐ OUI ☐ NON

Si oui, joignez, en annexe la copie de chaque Autorisation de Mise sur le Marché existant.

Si non, expliquez la raison pour laquelle les produits ne sont pas enregistrés :

.....
.....

et joignez, au dossier administratif, la liste de vos produits stériles enregistrés pour l'exportation.

3.3 CERTIFICATION DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

- Pouvez-vous fournir, pour chacun de vos sites de fabrication des produits stériles (vos propres sites & les sites de sous-traitance) un Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ou « Good Manufacturing Practices (GMP) » ?

☐ OUI ☐ NON

Joignez, au dossier administratif, les copies de ces certificats.

3.4 CERTIFICAT ISO 9002 OU EQUIVALENT

- Possédez-vous une Certification ISO 9002 ou équivalent ?

☐ OUI ☐ NON

Type de certification :

Quel est l'organisme qui l'a délivrée ?

Date de délivrance et validité :

Pour quel type de produits ?

.....
.....

Joignez, au dossier administratif, une copie de ce certificat.

PRODUCTION

3.5 NOM ET QUALIFICATION (FORMATIONS RECUES) DU RESPONSABLE DE LA PRODUCTION INTERNE

Nom :

Qualification : ☐ Pharmacien ☐ Autre : précisez.....

3.6 LIGNES DE PRODUCTION INTERNE

Donnez une brève description de vos lignes de production :

.....
.....
.....
.....
.....

3.7 SOUS-TRAITANCE

- Faites-vous appel à de la sous-traitance pour tout ou partie des opérations de fabrication ?

☐ OUI

☐ NON

Si oui, précisez le nom de la (des) société (s) à laquelle (auxquelles) vous faites appel :

.....
.....

- Quelles sont les catégories de produits concernés par la sous-traitance ?

.....
.....

- Quelle est la raison de cette sous-traitance :

.....
.....

- Quelles sont les opérations sous-traitées : (cochez si Oui)

☐ Fabrication de composants de base des produits concernés : précisez quels composants :

.....

☐ Assemblage du produit fini

☐ Conditionnement du produit fini

☐ Etiquetage du produit fini

- Les produits finis fabriqués en sous-traitance sont-ils physiquement réceptionnés dans vos locaux avant leur distribution ?

☐ OUI

☐ NON

- Les produits finis fabriqués en sous-traitance sont-ils contrôlés par vous-même avant leur distribution ?

☐ OUI

☐ NON

Expliquez le protocole appliqué :

.....

ASSURANCE QUALITÉ

3.8 NOM ET QUALIFICATIONS (FORMATIONS RECUES) DU RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom :

Qualification : ☐ Pharmacien ☐ Autre : précisez.....

3.9 NOM ET QUALIFICATION (FORMATIONS RECUES) DU RESPONSABLE DE L'ASSURANCE QUALITÉ

(le cas échéant et s'il est différent du responsable de la libération des lots)

Nom :

Qualification : ☐ Pharmacien ☐ Autre : précisez.....

3.10 NOM ET QUALIFICATION (FORMATION RECUES) DU RESPONSABLE DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ (LABORATOIRE) (le cas échéant)

Nom :

Qualification : ☐ Pharmacien ☐ Autre : précisez.....

3.11 DESCRIPTION SOMMAIRE DES OPÉRATIONS DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

- Effectuez-vous les contrôles de qualité sur les différents éléments entrant dans la composition des produits ?

☐ OUI ☐ NON

Si oui à quelle étape de la fabrication faites-vous ces contrôles ?

.....

.....

3.12 SOUS-TRAITANCE DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

- Faites-vous appel à de la sous-traitance pour tout ou partie des procédures de contrôle de qualité ?

☐ OUI ☐ NON

- Si oui, précisez le nom de la (des) société (s) à laquelle (auxquelles) vous faites appel, quelles sont les opérations sous-traitées, et quelle est la raison de cette sous-traitance :

.....

.....

- Quelle est la raison de cette sous-traitance ?

.....

.....

3.13 VALIDATION DES MATIÈRES PREMIÈRES

- Expliquez brièvement votre procédure de validation de vos fournisseurs de matières premières et / ou composants de base, et les spécifications exigées :

.....
.....
.....
.....

3.14 DOSSIER DE LOT

- Conservez-vous un dossier de fabrication pour chaque lot produit :

☐ OUI ☐ NON

- Si oui énumérez les éléments constitutifs de ce dossier :

.....
.....
.....
.....

3.15 PROCÉDURE DE LIBÉRATION DES LOTS DES PRODUITS RÉGLEMENTÉS

- Expliquez votre procédure de libération des lots des produits réglementés :

1. En cas de production interne (sans aucune sous-traitance) :

.....
.....

2. En cas de sous-traitance de tout ou partie de la fabrication :

.....
.....

3.16 DÉTERMINATION DU DÉLAI DE VALIDITÉ ET DE LA DATE DE PÉREMPTION DES PRODUITS STÉRILES

- Comment procédez-vous à la détermination du délai de validité et de la date de péremption des produits stériles que vous fabriquez ? Décrivez brièvement la méthode utilisée :

.....
.....
.....
.....

3.17 ECHANTILLOTHEQUE

- Conservez-vous des échantillons de chaque lot de produits stériles ?

☐ OUI

☐ NON

Si oui, dans quelles conditions ?

- A quelle température :
- Pendant combien de temps :
- Sous quel conditionnement : ☐ de vente ☐ autre : précisez.....

3.18 PROCÉDURE D'ÉCHANTILLONNAGE

- Comment prélevez-vous vos échantillons ?

.....
.....

3.19 TRACABILITE DES LOTS

- Assurez-vous un suivi de tous les lots que vous livrez à vos clients ?

☐ OUI

☐ NON

Expliquez :
.....
.....
.....

- Êtes-vous en mesure d'organiser rapidement une procédure de rappel d'un lot en cas de problème ?

☐ OUI

☐ NON

Décrivez votre organisation:

.....
.....
.....

3.20 TESTS D'UTILISATION CLINIQUE

- Avez-vous effectué des tests d'utilisation clinique de certains consommables médico-pharmaceutiques ou matériel médical que vous produisez ?
- Si oui, précisez les articles testés, décrivez brièvement la procédure et résumez les résultats ?

.....
.....
.....
.....

ENGAGEMENT

Nous soussignés,

Mr / Mme / Mlle	Directeur Général,
Mr / Mme / Mlle	Pharmacien Responsable,
Mr / Mme / Mlle	Responsable de la libération des lots,
Mr / Mme / Mlle	Responsable de l'Assurance Qualité,

Certifions que les renseignements fournis dans ce questionnaire sont exacts.

Fait à :, le :

Signature du Directeur Général :

Signature du Pharmacien Responsable :

Signature du Responsable de la libération des lots :

Signature du Responsable de l'Assurance Qualité :

**INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES
ETABLISSEMENT DE VENTE EN GROS**

INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES
ÉTABLISSEMENTS DE VENTE EN GROS

4.1 STATUT PAR RAPPORT AUX FABRICANTS DES PRODUITS DISTRIBUES
AGRÉMENT DES FABRICANTS

- Êtes-vous agréé par les fabricants des produits que vous proposez ?

☐ OUI ☐ NON
- Précisez les fabricants pour lesquels vous êtes agréé dans le tableau ci-après et joignez au dossier administratif, une copie de la licence ou de la lettre d'agrément de chaque fabricant (établie selon le modèle en annexe) :

FABRICANT	PRODUIT		
	DCI	Dosage	Forme

4.2 SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE

4.2.1 NOM ET QUALIFICATION (formations reçues) DU RESPONSABLE
D'ASSURANCE QUALITE

Nom :

Qualification : ☐ Pharmacien ☐ Autre : précisez.....

4.2.2 DESCRIPTION DU SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE

- Décrivez brièvement votre système d'Assurance Qualité.
Joignez en annexe un résumé du Manuel d'Assurance Qualité (MAQ)
.....
.....
.....
- Décrivez votre procédure de sélection de fournisseurs et d'agrément du couple produit/fabricant:
.....
.....
.....

- Contrôlez-vous la qualité de tous les produits livrés par vos fabricants à vos clients ?

☐ OUI ☐ NON ☐ PARTIELLEMENT

Si partiellement, quelle est votre procédure d'échantillonnage ?

.....

4.2.3 **TRACABILITE DES LOTS**

- Assurez-vous un suivi de tous les lots que vous livrez à vos clients ?

☐ OUI ☐ NON

Expliquez :

.....

- Etes-vous en mesure d'organiser rapidement une procédure de rappel d'un lot en cas de problème ?

☐ OUI ☐ NON

- Décrivez votre organisation :

.....

4.2.4 **ECHANTILLOTHEQUE**

- Conservez-vous des échantillons de chaque lot de produits que vous livrez à vos clients ?

☐ OUI ☐ NON

Si oui, dans quelles conditions ?

- Dans vos locaux ou chez vos fabricants :
- A quelle température :
- Pendant combien de temps :
- Sous quel conditionnement : ☐ de vente ☐ autre : précisez.....

4.2.5 **DOCUMENTS REGLEMENTAIRE POUR CHAQUE PRODUIT PROPOSE**

- **Système OMS de certification de la qualité des produits entrant dans le commerce international**

Etes-vous en mesure de fournir les certificats du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international (Certificat de Produit Pharmaceutiques, Déclaration de Statut Pharmaceutique et Certificat de Lot : modèles définis dans l'un des rapports techniques OMS n°823 et 863 sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques) ?

☐ OUI ☐ NON

Joignez, en annexe, les **Certificats de Produit Pharmaceutique (CPP)** que vous avez obtenus.

A défaut, expliquez la raison pour laquelle vous ne pouvez pas produire ces documents :

.....
.....

- **Enregistrement des produits dans le pays du fabricant**

Les produits sont-ils enregistrés dans le pays du fabricant ?

☐ OUI ☐ NON

Joignez, en annexe, la copie de chaque Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) existant, ou le formulaire de « Déclaration de statut d'Autorisation de Mise sur le Marché » conforme au modèle prévu par le système OMS de certification de qualité des produits pharmaceutiques entrant sur le marché international (voir les rapports techniques OMS n°823 et 863).

A défaut, expliquez la raison pour laquelle les produits ne sont pas enregistrés (*et joignez, en annexe, la liste de vos produits enregistrés pour l'exportation*).

.....
.....

- **Certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF)**

Êtes-vous à mesure de fournir un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour chaque site de fabrication des médicaments proposés.

☐ OUI ☐ NON

Joignez au dossier administratif les copies des certificats.

4.2.6 CERTIFICAT DE BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION (BPD)

Possédez-vous un Certificat de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) ou « Good Distribution Practices (GDP) » ?

☐ OUI ☐ NON

Si oui, joignez, au dossier administratif, une copie de ce certificat

4.2.7 CERTIFICATION ISO 9001 (VERSION 2000) OU EQUIVALENTE

Possédez-vous une Certification ISO 9001 (Version 2000) ou équivalent ?

☐ OUI ☐ NON

- Type de certification :
- Quel est l'organisme qui l'a délivrée ?.....
- Date de délivrance et validité :
- Pour quel type secteurs d'activité ?

Joignez, au dossier administratif, une copie de ce certificat.

ENGAGEMENT

Nous soussignés,

Mr / Mme / Mlle

Directeur Général

Mr / Mme / Mlle

☐ Pharmacien responsable

Ou

☐ Responsable du système d'assurance qualité,

Certifions que les renseignements fournis dans ce questionnaire sont exacts.

Fait à :, le :

Signature du Directeur Général :

.....

Signature du pharmacien responsable ou du responsable de l'assurance qualité :

.....

FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES

FICHE D'INFORMATION TECHNIQUE SUR LES FOURNITURES

SOMMAIRE

* PRESENTATION.....129

* FICHES D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES MEDICAMENTS.....130

* FICHES D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES AUTRES PRODUITS 138

FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES

PRÉSENTATION

La fiche d'informations techniques sur les fournitures, ci-jointe, constitue le modèle sur lequel ou à partir duquel le candidat indiquera toutes les informations techniques relatives aux articles qu'il propose, et nécessaires à l'analyse de son offre.

Une fiche devra obligatoirement être complétée par le candidat, pour chaque article proposé.

Le candidat utilisera la fiche « Médicaments » ou la fiche « Autres produits pharmaceutiques » selon la nature du produit.

Pour chaque article proposé, le candidat complètera les trois encadrés prévus :

- * l'encadré « **Identification de l'article demandé** » : informations générales permettant d'identifier l'article dans la liste des articles demandés par la centrale ;
- * l'encadré « **Identification de l'article proposé** » : informations générales d'identification de l'article tel que proposé par le candidat ;
- * l'encadré « **Informations techniques sur l'article proposé** » : toutes les informations techniques demandées et disponibles sur le produit proposé par le candidat.

Pour l'aider à remplir correctement cette fiche technique, le candidat tiendra compte des remarques suivantes, relatives à la manière de fournir certaines informations :

- * origines des matières premières actives : les informations fournies par le candidat seront traitées confidentiellement.

Si le candidat dispose pour le produit concerné d'un Dossier de référence du Produit (Drug Master File - DMF), il en indiquera la référence ainsi que l'autorité auprès de laquelle le DMF a été enregistré.

- * **Poids / Volume du conditionnement proposé** : les poids et volumes unitaires renseignés tiendront compte des conditions d'emballage (type et taille des emballages secondaires, etc.) ;
- * **Durée de vie totale de l'article** : pour rappel, la durée de vie totale consiste en la durée de la validité du produit, à partir de sa date de production (ou de stérilisation) jusqu'à la date de péremption indiquée.

La fiche sera obligatoirement visée sur chaque page et signée par le responsable technique de l'offre pour le compte du candidat, pour validation des informations fournies.

FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES :
MEDICAMENTS

FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES

1. MEDICAMENTS PREQUALIFIES PAR L'OMS (obligatoire pour les ARV et les ACT)

Identification de l'article demandé

Article N° :	
D.C.I. :	
Forme pharmaceutique et Dosage :	
Type de présentation demandé : ☐ rac	☐ hitarisé (ex : blister...)
Conditionnement demandé	

Identification de l'article proposé

D.C.I. :	
Forme pharmaceutique et Dosage :	
Type de présentation proposé : ☐ rac	☐ ster
Conditionnement proposé :	
Type de présentation préqualifié : ☐ rac	☐ hitarisé
Conditionnement préqualifié :	
Commentaires sur la nature et les spécifications techniques de l'article proposé (à préciser si les spécifications techniques demandées ne sont pas scrupuleusement respectées) :	
.....	
.....	

Informations techniques sur l'article proposé

Références techniques : ☐ Pharmacopée : Édition :	
☐ Monographie interne (joignez un résumé)	
Composition qualitative et quantitative de tous les constituants et principes actifs.....	
.....	
Origine :	Nom du fabricant :
	Adresse géographique :
	Site de fabrication préqualifié :
Statuts du fabricant (référence OMS, voir les Rapports Techniques OMS n°823 et 863) :	
Date d'audit par l'OMS	
Date de préqualification par l'OMS	
Référence de la préqualification OMS	
☐ (1) : il fabrique lui-même les principes actifs et la forme pharmaceutique finie	
☐ (2) : il fabrique lui-même la forme pharmaceutique finie	
☐ (3) : il conditionne et/ou étiquette une forme pharmaceutique finie et fabriquée par une société indépendante	
☐ (4) : il ne participe à aucune des opérations ci-dessus mentionnées	

Pour les fabricants dont le statut est différent de (1) :

* Origine des matières premières actives utilisées (nom et adresse complète du fournisseur)

- source principale :

- sources secondaires :

Pour les fabricants dont le statut est différent de (1) ou (2) :

* Nom du sous-traitant :

* Pays où est installé le site de sous-traitance :

* Raison de la sous-traitance :

Durée de vie totale du produit : mois

Conditions spécifiques de stockage :

- Conditions spécifiques de stockage :
- ☐ Congélation (- 18°C)
 - ☐ Réfrigération (2 à 8° C)
 - ☐ A l'abri de la chaleur : inférieur à 15°C
 - ☐ A l'abri de la chaleur : inférieur à 25°C
 - ☐ A l'abri de la chaleur : inférieur à 30°C
 - ☐ A l'abri de la lumière
 - ☐ Autre - précisez :

Documents disponibles (à joindre en annexe de la fiche)

- ☐ Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication pour le site de fabrication du produit concerné
 - ☐ Certificat de Produit Pharmaceutique (conforme à l'un des modèle OMS définis dans les rapports techniques OMS n°823 et 863, traitant des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques)
 - ☐ Attestation de Pré qualification de l'OMS
 - ☐ Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du fabricant de l'article concerné
 - ☐ Visa ou Déclaration ou Autorisation d'Exportation
 - ☐ Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du Bénéficiaire
- Numéro de l'AMM :
- Date et validité de l'AMM :

Le fournisseur ou le fabricant confirme que les informations fournies dans ce document correspondent bien au produit et site pré qualifié par l'OMS

Nom, qualifications et signature du responsable technique :

2. MEDICAMENTS NON PREQUALIFIES PAR L'OMS

a. Médicaments avec AMM dans un pays ICH

Identification de l'article demandé

Article N° :	
D.C.I. :	
Forme pharmaceutique et Dosage :	
Type de présentation demandé : ☐ rac	☐ hitarisé (ex : blister...)
Conditionnement demandé	

Identification de l'article proposé

D.C.I. :	
Forme pharmaceutique et Dosage :	
Type de présentation proposé : ☐ rac	☐ ster
Conditionnement proposé :	
Type de présentation avec AMM ICH : ☐ rac ☐ hitarisé	
Conditionnement avec AMM ICH :	
Commentaires sur la nature et les spécifications techniques de l'article proposé (à préciser si les spécifications techniques demandées ne sont pas scrupuleusement respectées) :	
.....	
.....	

Informations techniques sur l'article proposé

Références techniques : ☐ Pharmacopée : Édition :	
☐ Monographie interne (joignez un résumé)	
Composition qualitative et quantitative de tous les constituants et principes actifs.....	
.....	
Origine :	Nom du fabricant :
	Adresse géographique :
	Site de fabrication :
Statuts du fabricant (référence OMS, voir les Rapports Techniques OMS n°823 et 863) :	
Pays de délivrance de l'AMM	
Date et validité de l'AMM	
Référence de l'AMM	
☐ (1) : il fabrique lui-même les principes actifs et la forme pharmaceutique finie	
☐ (2) : il fabrique lui-même la forme pharmaceutique finie	
☐ (3) : il conditionne et/ou étiquette une forme pharmaceutique finie et fabriquée par une société indépendante	
☐ (4) : il ne participe à aucune des opérations ci-dessus mentionnées	

Pour les fabricants dont le statut est différent de (1) :

* Origine des matières premières actives utilisées (nom et adresse complète du fournisseur)

- source principale :

- sources secondaires :

Pour les fabricants dont le statut est différent de (1) ou (2) :

* Nom du sous-traitant :

* Pays où est installé le site de sous-traitance :

* Raison de la sous-traitance :

Durée de vie totale du produit : mois

Conditions spécifiques de stockage :

- Conditions spécifiques de stockage :
- ☐ Congélation (- 18°C)
 - ☐ Réfrigération (2 à 8° C)
 - ☐ A l'abri de la chaleur : inférieur à 15°C
 - ☐ A l'abri de la chaleur : inférieur à 25°C
 - ☐ A l'abri de la chaleur : inférieur à 30°C
 - ☐ A l'abri de la lumière
 - ☐ Autre - précisez :

Documents disponibles (à joindre en annexe de la fiche)

- ☐ Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication pour le site de fabrication du produit concerné
 - ☐ Certificat de Produit Pharmaceutique (conforme à l'un des modèle OMS définis dans les rapports techniques OMS n°823 et 863, traitant des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques)
 - ☐ Attestation de Pré qualification de l'OMS
 - ☐ Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du fabricant de l'article concerné
 - ☐ Visa ou Déclaration ou Autorisation d'Exportation
 - ☐ Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du Bénéficiaire
- Numéro de l'AMM :
- Date et validité de l'AMM :

Le fournisseur ou le fabricant confirme que les informations fournies dans ce document correspondent bien au produit et site pré qualifié par l'OMS

Nom, qualifications et signature du responsable technique :

b. Médicaments sans AMM dans un pays ICH

Identification de l'article demandé

Article N° :	
D.C.I. :	
Forme pharmaceutique et Dosage :	
Type de présentation demandé :	☐ rac ☐ unitarisé (ex : blister...)
Conditionnement demandé :	☐ 000 ☐ 50 ☐ 10 ☐ 50 ☐ 20 ☐ 10 ☐
☐ autre - précisez :	

Identification de l'article proposé

D.C.I. :	
Forme pharmaceutique et Dosage :	
Type de présentation proposé :	☐ rac ☐ unitarisé
Conditionnement proposé :	☐ 000 ☐ 50 ☐ 10 ☐ 50 ☐ 20 ☐ 10 ☐
Autre - précisez :	
Le cas échéant, type de conditionnement unitarisé proposé (cochez et précisez la nature des matériaux utilisés)	
☐ sous film transparent :	
☐ sous plaque opaque :	
☐ sous plaque (blister).....	
☐ sous plaque avec alvéoles individualisées (chaque alvéole comportant toutes les informations permettant l'identification du produit et du lot) :.....	
.....	
Commentaires sur la nature et les spécifications techniques de l'article proposé (à préciser si les spécifications techniques demandées ne sont pas scrupuleusement respectées) :	
.....	

Informations techniques sur l'article proposé

Références techniques	☐ Pharmacopées : édition :
	☐ Monographie interne (joignez un résumé)
Composition qualitative et quantitative de tous les constituants et principes actifs.....	
.....	
Origine : Nom du fabricant :	
Adresse géographique :	
Site de fabrication :	
Statuts du fabricant (référence OMS, voir les rapports techniques OMS n°823 et 863) :	
☐ (1) : il fabrique lui-même les principes actifs et la forme pharmaceutique finie	
☐ (2) : il fabrique lui-même la forme pharmaceutique finie	
☐ (3) : il conditionne et/ou étiquette une forme pharmaceutique finie et fabriquée par une société indépendante	
☐ (4) : il ne participe à aucune des opérations ci-dessus mentionnées	

Pour les fabricants dont le statut est différent de (1) :

* Origine des matières premières actives utilisées (nom et adresse complète du fournisseur)

- Source principale :
- Sources secondaires :

* Les matières premières actives ont-elles fait l'objet du dépôt d'un Dossier de Référence (Drug Master File, DMF) ?

☐ OUI ☐ NON

- Pays et autorité d'enregistrement du DMF :
- Date d'enregistrement du DMF :
- N° d'enregistrement du DMF :

* Les matières premières actives possèdent-elles une Certification de Conformité à une Pharmacopée de Référence ?

☐ OUI ☐ NON

Joignez une copie du Certificat de Conformité

* Les matières premières actives sont-elles analysées et Conformes à une Pharmacopée de Référence ?

☐ OUI ☐ NON

Joignez une copie du Certificat d'analyse

Pour les fabricants dont le statut est différent de (1) ou (2) :

- * Nom du sous-traitant :
- * Pays où est installé le site de sous-traitance :
- * Raison de la sous-traitance :

Conditionnements disponibles (cochez toutes les tailles disponibles) :

1 ☐ 00 5 ☐ 10 ☐ 50 ☐ 20 ☐ 10 ☐

A ☐ tre - précisez :

Poids moyen du conditionnement emballé : kg

Volume moyen du conditionnement emballé : m³

Durée de vie totale du produit : mois

Conditions spécifiques de stockage :

☐ Congélation (- 18°C)

☐ Réfrigération (2 à 8° C)

A ☐abri de la chaleur : inférieur à 15°C

A ☐abri de la chaleur : inférieur à 25°C

A ☐abri de la chaleur : inférieur à 30°C

A ☐abri de la lumière

☐ Autre - précisez :

Étude de stabilité sur le produit fini :	☒ OUI	☐ NON
Méthode appliquée :	☐ En temps réel ☒ vieillissement accéléré	
Conditions utilisées :	Température : Humidité relative : Durée : Sous quel conditionnement :	
Résultats :		
<i>(Joignez un résumé de l'étude de stabilité)</i>		
Le cas échéant : étude de bioéquivalence (in vivo) :	☒ OUI	☐ NON
Spécialité de référence :		
Résultats :		
<i>(Joignez un résumé de l'étude de bio-équivalence)</i>		
Le cas échéant : test de dissolution comparée in vitro :	☒ OUI	☐ NON
<i>(Obligatoire pour les antituberculeux)</i>		
Spécialité de référence :		
Résultats :		
<i>(Joignez une copie du rapport d'analyse du test de dissolution comparée)</i>		

Documents disponibles (à joindre en annexe de la fiche)

- ☐ Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication pour le site de fabrication du produit concerné
- ☐ DMF ou CEP
- ☐ Certificat d'analyse de la matière Première
- ☐ Certificat de Produit Pharmaceutique (conforme à l'un des modèle OMS définis dans les rapports techniques OMS n°823 et 863, traitant des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques)
- ☐ Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du fabricant de l'article concerné
- ☐ Autorisation de Mise sur le Marché dans un autre pays
- ☐ Visa ou Déclaration ou Autorisation d'Exportation
- ☐ Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du Bénéficiaire

Numéro de l'AMM :

Date et validité de l'AMM :

Nom, qualifications et signature du responsable technique :

**FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES :
AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES

AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

(Consommables médico-pharmaceutiques, de matériel médical, réactif et matériel de laboratoire et produits dentaires).

Identification de l'article demandé

Article N° :
Nom d'usage :
Spécifications et unité :
Type de présentation demandé :
Conditionnement demandé :

Identification de l'article proposé

Nom d'usage :
Spécifications et unité :
Type de présentation proposé :
Conditionnement proposé :
Commentaires sur la nature des spécifications techniques de l'article proposé (à préciser si les spécifications techniques demandées ne sont pas scrupuleusement respectées) :
.....
.....
.....

Informations techniques sur l'article proposé

Références techniques : ☐ Pharmacopée : édition :
☐ Autres normes (précisez) :
☐ Monographie interne (joignez un résumé)

Origine : Nom du fabricant :
Pays du site de fabrication :

Conditionnements disponibles (précisez toutes les tailles disponibles) :
.....

Poids moyen du conditionnement emballé : kg
Volume moyen du conditionnement emballé : m³

Durée de vie totale du produit : mois

Mode de stérilisation : ☐ Oxyde d'éthylène
☐ Rayonnement Gamma
☐ Autre - précisez :

Conditions spécifiques de stockage (cochez et précisez) :

- ☐ Température :
- ☐ Lumière :
- ☐ Humidité :
- ☐ Autre - précisez :

Description résumée de l'échantillon fourni (quantité, conditionnement, présentation, etc.) : ...

.....
.....
.....

Documents disponibles (à joindre en annexe de la fiche) :

- ☐ Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication sur le site de fabrication de l'article stérile concerné
- ☐ Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du fabricant de l'article stérile concerné
- ☐ Visa ou Déclaration ou Autorisation d'Exportation
- ☐ Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du Bénéficiaire, pour l'article stérile concerné
Numéro de l'AMM :
Date et validité de l'AMM :
- ☐ Attestation de Marquage CE
Numéro de référence de l'attestation :
- ☐ Certification ISO 9002 ou autre
De quelle certification s'agit-il ? :
N° de référence de la certification :

Nom, qualification et signature du responsable technique :

.....
.....

**MODALITÉS D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
POUR LA MISE SUR LE MARCHÉ NATIONAL DU BURKINA FASO**

MODALITÉS D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES POUR LA MISE SUR LE MARCHÉ NATIONAL DU BURKINA FASO

RÉSUMÉ DE L'ARRETE N°2003-341/MS/SG/DGPML DU 24/12/2003 PORTANT CONDITIONS DE DELIVRANCE DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MEDICAMENTS, CONSOMMABLES MEDICAUX STERILES ET REACTIFS DE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE HUMAINE AU BURKINA FASO.

L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est un droit d'exploitation conféré à un produit déterminé en vue de son importation, détention, distribution et dispensation au Burkina Faso pendant la période prévue pour la validité de celle-ci.

L'AMM est octroyée ou refusée par Arrêté du Ministre de la Santé.

DOSSIER D'ENREGISTREMENT

L'enregistrement des médicaments au Burkina Faso est régi par l'Arrêté N°2003-341/MS/SG/DGPML du 24/12/2003 portant conditions de délivrance des autorisations de mise sur le marché des médicaments, consommables médicaux stériles et réactifs de laboratoire de biologie médicale humaine au Burkina Faso.

Le dossier de demande de l'Autorisation de Mise sur le Marché comprend :

- Une demande écrite par dénomination, par forme, par dosage et par présentation du médicament, et spécification du consommable médical stérile ou réactif de laboratoire de biologie médicale ;
- Des pièces administratives et techniques rédigées en Français, notamment en ce qui concerne la partie I ou Résumé du dossier.

Le dossier complet est adressé au Ministre chargé de la Santé en deux (02) exemplaires.

A. Les éléments constitutifs du dossier des Médicaments Génériques non fabriqués au Burkina sont :

1. La Partie I ou Résumé du dossier qui comporte les éléments suivants :

1.1. Les informations administratives et réglementaires qui font ressortir :

- L'identité et adresse complète du Responsable de la mise sur le marché ;
- L'identité et adresse complète du Fabricant s'il est différent du Responsable de la mise sur le marché ;
- L'AMM du pays d'origine, ou en son absence toute autorisation dont le libellé est conforme au système de certification OMS ;
- Le Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication ;
- Le Certificat d'Ouverture d'Etablissement ou d'autorisation de fabrication ;

1.2. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), comportant la désignation, la forme pharmaceutique la composition qualitative et quantitative, la présentation et les indications thérapeutiques ;

1.3. Les rapports d'expertise de la documentation chimique, pharmaceutique et biologique, de la documentation pharmaco-toxicologique et de la documentation clinique.

2. Une fiche signalétique ou fiche de renseignements comportant les informations suivantes relatives au produit concerné :
 - La désignation du produit y compris la forme pharmaceutique et la présentation ;
 - La formule complète (composition qualitative et quantitative) ;
 - Les matériaux de conditionnement primaire et secondaire ;
 - La durée de validité du produit ;
 - Les conditions particulières de conservation ;
 - Les modes et voies d'administration ;
 - Les propriétés pharmacologiques : pharmacodynamie (mécanismes d'action) et pharmacocinétique (distribution - métabolisme - élimination) ;
 - Les indications thérapeutiques ;
 - Les contre-indications ;
 - Les effets indésirables et risques thérapeutiques ;
 - Les interactions médicamenteuses ;
 - La Posologie et le Mode d'emploi ;
 - La Mise en garde et précautions d'emploi ;
 - La conduite à tenir en cas de surdosage ;
 - Le Prix Grossiste Hors Taxe pour le Burkina Faso ;
 - Le Prix Grossiste Hors Taxe et le Prix Public dans le pays d'origine ;
 - Le coût du traitement journalier dans le pays d'origine.
3. Le bulletin d'analyse du lot de fabrication soumis à l'enregistrement et signé par le responsable du contrôle de qualité du laboratoire fabricant ou du responsable de la libération des lots et qui doit préciser les résultats des tests de dissolution, de bioéquivalence et de stabilité comparée à celle du médicament pris pour référence.
4. Cinquante (50) modèles - ventes du produit pour les conditionnements publics ou cinq (05) modèles - ventes pour les conditionnements hospitaliers ; en cas de besoin pour des expertises nationales complémentaires le demandeur peut être saisi pour fournir les modèles - ventes nécessaires.
5. La liste des pays ayant déjà enregistré le médicament.
6. L'attestation d'origine des matières premières accompagnée des bulletins d'analyse correspondants.
7. Le récépissé de versement des droits d'enregistrement correspondants.

B. Les éléments constitutifs du dossier des consommables médicaux stériles et des réactifs de laboratoire d'analyse de biologie médicale, non fabriqués au Burkina Faso, soumis à autorisation de mise sur le marché, sont :

1. Le dossier de fabrication incluant la description et la spécification des matières premières utilisées ainsi que les tests effectués sur le produit fini avec les résultats obtenus ;
2. Le certificat d'origine du produit ;

3. Le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication ;
4. Tout autre document ou certificat pouvant attester de la conformité du produit aux normes internationales de qualité en vigueur ;
5. L'identité et adresse complète du Responsable de la mise sur le marché,
6. L'identité et adresse complète du Fabricant, s'il est différent du Responsable de la mise sur le marché.

Le dossier complet de demande d'AMM est déposé à l'adresse suivante :

**MINISTERE DE LA SANTE
DIRECTION GENERALE DE LA PHARMACIE, DU MEDICAMENT ET DES
LABORATOIRES
03 BP 7009 OUAGADOUGOU 03
TEL. : (226) 50 32 46 60 / 61
FAX : (226) 50 30 49 23 / 50 31 44 76**

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES

SOMMAIRE

ARTICLE 1 -	DEFINITIONS GÉNÉRALES
ARTICLE 2 -	OBJET DU MARCHE
ARTICLE 3 -	PIÈCES CONSTITUTIVES DU MARCHE
ARTICLE 4 -	FORME ET DURÉE DU MARCHE
ARTICLE 5 -	DÉFINITION DES PRESTATIONS
ARTICLE 6 -	OBLIGATIONS DU TITULAIRE
ARTICLE 7 -	OBLIGATIONS DU BÉNÉFICIAIRE
ARTICLE 8 -	MODE D'ÉTABLISSEMENT ET RÉGIME DES PRIX
ARTICLE 9 -	APPLICATION DE RABAIS AU TITRE DU MARCHE
ARTICLE 10-	MONTANT DU MARCHE
ARTICLE 11-	MODALITÉS DE PAIEMENT
ARTICLE 12-	GARANTIES FINANCIÈRES EXIGÉES DU TITULAIRE
ARTICLE 13-	PENALITES
ARTICLE 14-	MODIFICATIONS UNILATÉRALES DU MARCHE
ARTICLE 15-	AVENANTS DU MARCHE
ARTICLE 16-	RÉSILIATION DU MARCHE
ARTICLE 17-	FORCE MAJEURE
ARTICLE 18-	NOTIFICATION
ARTICLE 19-	IMPOTS, DROITS ET TAXES
ARTICLE 20-	CONTENTIEUX

ARTICLE 1- DÉFINITION GÉNÉRALES

Dans le présent Marché, les termes ci-après devront être interprétés comme suit :

1.1. Marché :

L'accord passé entre l'Autorité Contractante (acheteur) et le Titulaire (Fournisseur) signé par les parties et comprenant toutes les annexes et les documents qui y ont été inclus par voie de référence.

1.2. Prix du Marché :

Le prix contractuel payable au Titulaire pour l'exécution complète et satisfaisante des prestations prévues au titre du Marché. Ce prix pourra s'entendre DDU, DDP, CAF, CIP ou FOB.

1.3. Fournitures :

L'ensemble des articles que le Titulaire est tenu de livrer au Bénéficiaire au titre du Marché.

1.4. Services :

Tous les services annexes à la livraison des Fournitures (assurances, transports et autres services) auxquels est tenu le Titulaire au titre du Marché.

1.5. Bénéficiaire (L'acheteur) :

La société au bénéfice duquel sont réalisées les prestations prévues au titre du Marché. Dans le cadre du présent Marché, le Bénéficiaire désigné est la **CENTRALE D'ACHAT DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS GÉNÉRIQUES ET DES CONSOMMABLES MÉDICAUX** dénommée sous le sigle « **CAMEG** » siégeant à l'adresse suivante :

01 BP 4877 OUAGADOUGOU 01
Tél. : (226) 50 37 37 50/51/52/53/54
FAX : (226) 50 37 37 57
E-mail : cameg@cameg.bf

1.6. Autorité Contractante (acheteur) :

L'ensemble des personnes autorisées à contracter pour le compte du Bénéficiaire :

- Le Directeur Général de la CAMEG
- Le Directeur des achats et de la logistique

1.7. Titulaire (Fournisseur) :

L'individu ou la société effectuant les prestations prévues au titre du Marché, pour le compte du Bénéficiaire.

ARTICLE 2 - OBJET DU MARCHE

Le Marché porte sur la fourniture de Médicaments Essentiels Génériques sous DCI, d'Antiretroviraux, de produits contraceptifs, de Consommables Médicaux, du Matériel Médical, de produits Dentaires et de réactifs et matériel de Laboratoire.

La liste des articles et quantités à commander sera détaillée dans le bordereau de prix unitaires.

ARTICLE 3 - PIÈCES CONSTITUTIVES DU MARCHE

Le Marché est constitué par les documents contractuels énumérés ci-après par ordre de priorité décroissante :

- le contrat
- l'Acte d'Engagement
- le Bordereau de Prix Unitaires,
- la lettre de notification,
- les Bons de Commande émis au titre du Marché,
- la lettre de notification des résultats de la présélection,
- le Cahier des Clauses Administratives,
- le Cahier des Clauses Techniques,
- les Spécifications Techniques des Fournitures,
- les Fiches d'Informations Techniques sur les Fournitures, établies d'après le modèle du dossier d'appel à la présélection des fournisseurs,
- le Questionnaire d'Identification et d'Information sur les Fournisseurs de Produits Pharmaceutiques,
- les Fiches Techniques relatives aux Produits,
- tous documents et courriers échangés entre les parties au cours du Marché.

ARTICLE 4 - FORME ET DURÉE DU MARCHE

4.1. Forme du Marché

Le Marché est un marché à bons de commande à prix unitaires, portant sur les Fournitures précisées à l'article 2 du Cahier des Clauses Administratives.

4.2. Durée du Marché

Le Marché prend effet à compter de sa date de notification et est conclu pour une durée totale de 1 an, sans reconduction, durant laquelle les bons de commande peuvent être notifiés au Titulaire.

4.3. Variations des quantités

Les quantités totales commandées, telles que définies dans le Bordereau de prix, et dans la notification et planning de livraison sont indicatives. Elles pourront varier dans des limites de plus 100%, à moins 25% de la quantité totale commandée de chaque article sans aucune variation à la hausse des prix.

ARTICLE 5- DÉFINITION DES PRESTATIONS

5.1. Mise en œuvre des prestations

5.1.1. Les bons de commande seront émis par le Bénéficiaire et n'excéderont pas 4 bons pour la durée du Marché. Le premier bon de commande sera émis lors de la notification du Marché.

5.1.2. Chaque bon de commande fera l'objet d'un marché et précisera, conformément à l'offre faite par le Titulaire :

- la référence au présent Marché,
- le numéro d'ordre du bon,
- le ou les lieux de livraison,
- le délai de livraison,
- la désignation complète de chaque article à livrer,
- la présentation de chaque article à livrer (conditionnement vrac ou unitaire),
- les quantités commandées de chaque article, les prix unitaires et montants suivants, correspondant à la présentation retenue et exprimés dans la monnaie de l'offre :
 - * les prix unitaires des articles commandés, rendu au lieu de livraison, selon les incoterms et conditions spéciales de cotation définis à l'article 8.2. du Cahier des clauses Administratives.
 - * le montant total brut par article,
 - * le cas échéant, par article :
 - le montant correspondant au rabais offert par le Titulaire,
 - le montant total net,
- le montant total net du bon de commande.

5.1.3. Seuls les bons de commande signés par les représentants habilités du Bénéficiaire, tels que définis à l'article 1.5. du cahier des Clauses Administratives, seront reçus valablement et honorés par le Titulaire.

5.2. Inspection avant expédition

5.2.1. Le Gouvernement du Burkina Faso ayant mis en place un programme de vérification des importations, toutes les expéditions destinées au Burkina Faso, qu'elles qu'en soit leurs provenances, sont soumises à une inspection, par la COTECNA INSPECTION SA, avant expédition, afin d'en vérifier le prix et les éléments principaux de la tarification douanière.

5.2.2. Le soumissionnaire est par conséquent informé que l'inspection avant expédition par la COTECNA est une condition contractuelle du marché, et en particulier :

- il a l'obligation de contacter la COTECNA dans son pays avant embarquement à destination du Burkina Faso pour demander l'inspection des marchandises,
- il a l'obligation de déclarer à la COTECNA toute commission ou rabais relatif à la transaction en question,
- il doit communiquer à la CAMEG, au plus tard 15 jours après Inspection, une copie du certificat du contrôle avant expédition.

- il doit joindre une copie du certificat de contrôle avant expédition au bordereau de livraison.

5.3. Vérification après livraison - Contrôle de la qualité

5.3.1. Le Bénéficiaire aura le droit d'inspecter, de contrôler la qualité et/ou d'essayer les Fournitures pour s'assurer qu'elles sont bien conformes au Marché. Les contrôles de qualité effectués par le Bénéficiaire le seront auprès d'un laboratoire de son choix. Les coûts afférents aux contrôles ainsi effectués seront à la charge du Bénéficiaire.

5.3.2. Si à la suite du contrôle, un produit s'avère non conforme aux spécifications, le Bénéficiaire le notifiera par écrit au Titulaire, dans un délai de 45 jours à compter du lendemain de la date de réception dans ses magasins.

Le Titulaire pourra demander une contre-expertise auprès d'un laboratoire indépendant, agréé par les deux parties. Sauf dispositions contraires, les coûts afférents à cette contre-expertise seront à la charge du Titulaire.

La demande de contre-expertise devra être faite dans un délai maximum de 15 jours à compter de la date de réception du rapport de non-conformité par le Titulaire. A défaut de cette demande, la déclaration de non-conformité du produit sera considérée comme acceptée par le Titulaire.

5.3.3. Si à la suite du contrôle et d'une éventuelle contre-expertise, la non-conformité d'un produit est confirmée, suivant chaque cas, le Bénéficiaire pourra prendre l'une des décisions suivantes, toutes à son entière discrétion :

- **ajournement du Marché pour les Fournitures concernées :** dans ce cas, le Titulaire devra, dans un délai raisonnable, remplacer les Fournitures refusées par le Bénéficiaire, soit y apporter toutes les modifications nécessaires pour les rendre conformes aux spécifications, sans qu'il n'en coûte rien au Bénéficiaire. En cas de remplacement, le Titulaire prendra à sa charge tous les frais de rapatriement ou de destruction des Fournitures refusées.
- **rejet du Marché pour les Fournitures concernées :** dans ce cas, le Bénéficiaire refuse les Fournitures non conformes et en rejette le Marché pour les fournitures concernées, se réservant ainsi le droit de les acquérir auprès d'un autre fournisseur. Le rejet de ce Marché ne pourra être prononcé qu'en cas de non-conformité des Fournitures. Le Titulaire prendra dans ce cas à sa charge tous les frais de rapatriement ou de destruction des fournitures rejetées.

5.3.4. Rien de ce qui est stipulé dans les articles 5.3.1. à 5.3.3. ne libère le Titulaire de toute obligation de garantie ou autre, à laquelle il est tenu au titre du présent Marché.

5.4. Transport et emballage

5.4.1. Sauf indications contraires consécutives à la nature particulière d'un produit (dans ce cas spécifiées aux articles 4.3 ou 4.4 du Cahier des Clauses Techniques), les conditions et mode de livraison, de transport et d'expédition sont laissés au libre choix du Titulaire. La répartition et la prise en charge des différents frais inhérents au transport international et local des Fournitures, à leur manutention et magasinage, ainsi qu'à leur assurance durant le transport, (à condition de préférence que celle-ci soit représentée au BURKINA FASO) est définie par les incoterm et conditions

spéciales de cotation d'application pour le marché (voir article 8.2 du Cahier des Clauses Administratives).

- 5.4.2. Le Titulaire est entièrement responsable de la qualité de l'emballage des Fournitures. Tout emballage réputé défectueux jusqu'au lieu de livraison fixe engagera la responsabilité du Titulaire. Dans ce cas, les frais de retour et de remplacement des Fournitures avariées ou perdues seront à sa charge.
- 5.4.3. L'emballage, le marquage externe et la documentation interne du colis seront strictement conformes aux dispositions expressément stipulées à cet égard à l'article 4 du Cahier des Clauses Techniques.

5.5. Lieu de livraison

Les Fournitures importées seront livrées au lieu de livraison définie selon l'incoterm choisi.

5.6. Délais de livraison

Sauf accord préalable du Bénéficiaire, le délai de livraison effectif ne pourra être supérieur à 3 mois en CIP dans les entrepôts du Transitaire choisi par le Titulaire.

Ce délai de livraison est valable pour chaque bon de commande émis par le Bénéficiaire et court à compter de la date de réception du bon de commande par le Titulaire (transmis par Fax).

5.7. Retards de livraison

- 5.7.1. Si à un moment quelconque pendant l'exécution du Marché, le Titulaire ou l'un éventuel de ses sous-traitants sont confrontés à des circonstances qui les empêchent de livrer les Fournitures ou de fournir les prestations en temps utile, le Titulaire en notifiera rapidement le Bénéficiaire par écrit, lui faisant connaître l'existence du retard, ses causes et sa durée probable. Dès que possible après réception de la notification du Titulaire, le Bénéficiaire évaluera la situation. Il aura toute latitude pour proroger le délai de livraison, auquel cas la prorogation sera ratifiée par les parties par Avenant au Marché.
- 5.7.2. Un retard non excusé du Titulaire à exécuter ses obligations de livraison l'exposera à l'une ou plusieurs des sanctions ci-après :
- imposition de pénalités, selon les dispositions prévues à l'article 13.1 du Cahier des Clauses Administratives ;
 - saisie de son cautionnement de bonne exécution ;
 - résiliation du Marché pour carence à l'exécuter, selon les modalités prévues à l'article 16.1 du Cahier des Clauses Administratives ;
 - retrait définitif de l'éligibilité dans le cadre de marchés ultérieurs.

5.8. Transfert de propriété et responsabilité

Les Fournitures livrées deviendront la propriété du Bénéficiaire après leur réception définitive, telle que définie à l'article 12.3 du Cahier des Clauses Techniques, et intervenant au plus tard 60 jours après la date de leur arrivée au lieu de réception défini.

Le Bénéficiaire est réputé responsable de l'intégrité des Fournitures à compter de la date de leur arrivée au lieu de livraison défini. A ce titre, il prendra toutes les dispositions pour assurer la sécurité et les bonnes conditions de mise en quarantaine des Fournitures livrées.

ARTICLE 6 - OBLIGATIONS DU TITULAIRE

6.1. Information au Bénéficiaire

Le Titulaire est tenu d'informer le Bénéficiaire et de lui faire tenir dans les meilleurs délais tous les documents utiles et nécessaires à la gestion de tous les éléments se rapportant :

- aux conditions de réalisation des prestations réalisées au titre du Marché (par exemple le mode et les délais de livraison des Fournitures, ou l'origine des Fournitures) ;
- à ses expéditions (Bordereau d'Expédition, liste de Colisage, Facture, Attestation de Vérification de la société d'inspection avant expédition),
- à la qualité des Fournitures faisant l'objet du Marché, avant comme après la livraison, en particulier en cas de mise en évidence d'un défaut ou d'un problème relatif à un produit et qui serait constaté tardivement.

6.2. Garantie de la stabilité des produits livrés

6.2.1. Le Titulaire garantit la stabilité des produits livrés durant toute leur durée de validité. A ce titre, il garantit le remplacement, à sa charge, des produits qui auraient subi une quelconque dégradation, les rendant inutilisables.

Le Bénéficiaire prendra toutes les dispositions nécessaires pour assurer la conservation des produits en ses magasins conformément aux Bonnes Pratiques de Distribution définies par l'OMS.

6.2.2. En cas de dégradation d'un produit constatée avant sa date de péremption, le Bénéficiaire en rapportera les faits et circonstances, qu'il notifiera immédiatement et par écrit au Titulaire, accompagnant son constat d'un échantillon suffisant du produit dégradé, prélevé parmi le stock restant dans ses magasins.

6.2.3. Le Bénéficiaire pourra exiger du Titulaire le remplacement de la quantité totale du ou des lots concernés restant en stock dans ses magasins. A cet effet, il notifiera cette quantité au Titulaire.

Le Titulaire procédera à la livraison du lot de remplacement dans un délai raisonnable à compter de la date de notification de l'inventaire restant. A défaut d'instructions précises du Bénéficiaire, la livraison se fera par la voie d'expédition la plus rapide.

Les conditions de conformité du lot de remplacement seront équivalentes à celles exigées pour les livraisons normales au titre du Marché, telles que décrites à l'article 7 du Cahier des Clauses Techniques.

6.2.4. Rien de ce qui est stipulé dans les articles 6.2.1. à 6.2.3. du Cahier des Clauses Administratives ne libère le Titulaire de toute obligation de garantie ou autre, à laquelle il est tenu au titre du présent Marché.

ARTICLE 7- OBLIGATIONS DU BÉNÉFICIAIRE

7.1. Assistance au Titulaire

Le Bénéficiaire s'engage à porter assistance au Titulaire pour le bon déroulement du contrat, et en particulier pour la prévention et le règlement de tout problème qui pourrait survenir au niveau des institutions ou sur le territoire national du Bénéficiaire. A ce titre, il transmettra au Titulaire tous les documents utiles et nécessaires à la bonne organisation des expéditions, dont entre autres :

- les autorisations éventuelles requises pour l'importation des médicaments et autres produits pharmaceutiques au BURKINA-FASO,
- les dispositions spécifiques en matières douanière, tendant entre autres à accélérer le processus d'enlèvement,
- les dispositions spécifiques en matière d'homologation pour l'enregistrement des médicaments pour la mise sur le marché national.

ARTICLE 8- MODE D'ÉTABLISSEMENT ET RÉGIME DES PRIX

8.1. Le Marché sera établi sur la base de prix unitaires

8.2. Les prix unitaires s'entendent, selon l'Incoterm

- Prix des fournitures DDP (Delivered Duty Paid ou Franco domicile dédouanés dans les magasins de la CAMEG à Ouagadougou), ou CAF ou CIP (Coût Assurance et Fret) ou FOB.
- Hors taxes et hors droits de douanes (HT-HD) pour les médicaments Essentiels sous DCI quelque soit l'incoterm (cf. loi N°007/94/A.D.P. du 11 Mars 1994 portant suppression totale des droits et taxes de douane sur les Médicaments Essentiels Génériques au BURKINA FASO).
- Droits et taxes de douanes pour les consommables médico-pharmaceutiques, matériel médical et réactifs de laboratoire, à la charge du Titulaire pour l'incoterm DDP.
- Frais de transport à la charge du titulaire, jusqu'au lieu de livraison, entrepôt sous douane à Ouagadougou pour le CIP, entrepôt du bénéficiaire pour le DDP.
- Frais d'assurance tous risques, hors garantie de domiciliation locale, à la charge du titulaire, jusqu'à l'entrepôt du bénéficiaire pour les Incoterms CAF, CIP et DDP.
- Frais d'approche pour la sortie entre l'entrepôt sous douane et l'entrepôt du bénéficiaire, à la charge du titulaire pour l'incoterm DDP.
- La CAMEG se réserve le droit, lors d'un prochain marché avec un ou plusieurs des fournisseurs agréés, du choix de l'Incoterm (DDU, DDP, CIP, CAF, FOB) et par conséquent de toutes modifications qui en découleront.

8.3. Les prix unitaires sont fermes et définitifs pour la durée du marché.

8.4. Les prix unitaires sont indiqués dans la monnaie de l'offre.

8.5. Les prix unitaires valables au titre du marché sont ceux se rapportant au bordereau de prix annexé au Marché et repris sur le contrat.

ARTICLE 9- **APPLICATION DE RABAIS AU TITRE DU MARCHÉ**

Les rabais offerts par le Titulaire seront appliqués à chaque bon de commande, par la déduction, pour chaque article concerné par le rabais, d'un montant équivalent à l'application du rabais offert.

ARTICLE 10- **MONTANT DU MARCHÉ**

Le Marché sera passé pour un montant global indicatif calculé sur base de l'application des prix unitaires définis par article dans le Bordereau de Prix et figurant dans la notification. Ces prix prendront en compte les offres de rabais pour attribution groupée de plusieurs articles. Le montant global réellement payé au titre du Marché sera fonction des quantités effectivement commandées, calculé selon les principes ci-avant énoncés et les modalités détaillées à l'article 11 du Cahier des Clauses Administratives.

ARTICLE 11- **MODALITÉS DE PAIEMENT**

11.1. Facturation

11.1.1. Pour chaque livraison effectuée, le Titulaire établira une facture en 4 exemplaires, dont un minimum de 2 originaux, qu'il adressera au Bénéficiaire.

11.1.2. Dans le cas où la livraison concerne à la fois plusieurs catégories différentes de Fournitures (médicaments sous DCI, consommables médico-pharmaceutiques, matériel médical, réactifs de laboratoire), le Titulaire établira une facture distincte pour chacune de ces catégories.

11.1.3. Chaque facture comportera les indications suivantes :

- le nom et l'adresse du Titulaire ;
- l'identité et l'adresse bancaire du Titulaire, telle que précisée dans l'acte d'engagement joint au dossier de l'Appel à la présélection des fournisseurs ;
- la date et le numéro du Marché ;
- la date et le numéro du bon de commande établi par le Bénéficiaire au titre du Marché ;
- pour chaque article livré :
 - * la désignation complète (Dénomination Commune Internationale + dosage + forme pharmaceutique),
 - * le prix unitaire exprimé en Francs CFA,
 - * le montant total exprimé en Francs CFA,
- le calcul du montant total de la livraison ;
- le total de la facture, exprimé en Francs CFA

11.2. Règlement

11.2.1. Les paiements seront effectués par chèque ou virement bancaire, dans les conditions décrites à l'article 11.2.2. du Cahier des Clauses Administratives.

11.2.2. Les paiements s'effectueront comme suit :

- * pour 50% du montant des fournitures livrées, transmission de l'ordre de paiement à l'institution bancaire dans un délai maximum de **vingt (20) jours** suivants la date de réception provisoire (quantitative) par le bénéficiaire, dans les conditions prévues à l'article du 12.2. du cahier des clauses techniques ;
- * pour le solde restant, soit 50% du montant des **fournitures livrées**, transmission de l'ordre de paiement à l'institution bancaire de la Centrale dans un délai maximum, de **(20) jours** suivant la date de leur réception définitive (qualitative) par le bénéficiaire, dans les conditions prévues à l'article 12.3. du cahier des clauses techniques.

Toute autre modalité de paiement ne sera qu'exceptionnellement applicable et sur accord préalable du bénéficiaire.

11.3. Monnaies - Taux de change

11.3.1. Sauf dispositions contraires, les paiements seront effectués dans la monnaie de l'offre.

11.3.2. Le Titulaire peut demander que les paiements soient effectués soit dans la monnaie de son pays soit dans une autre monnaie, à la condition que celles-ci soient librement convertibles et couramment utilisées dans le commerce international. Cette demande devra avoir été faite de l'offre, comme prévu à l'article 15.3. du Règlement Particulier de l'Appel d'Offres.

11.3.3. Le taux de change utilisé sera le taux de change à la vente de la Banque Centrale (BCEAO) le jour de la date limite de dépôt des offres. Ce taux de change sera rappelé sur tous les bons de commandes émis par le Bénéficiaire ainsi que sur toutes les factures du Titulaire.

11.4. Retards de paiement

Si à un moment quelconque pendant l'exécution du Marché, le Bénéficiaire est confronté à des circonstances qui l'empêchent de procéder en temps utile aux paiements dus au titre du Marché, le Bénéficiaire le notifiera rapidement au Titulaire par écrit, lui faisant connaître l'existence du retard, ses causes et sa durée probable.

ARTICLE 12- GARANTIES FINANCIÈRES EXIGÉES DU TITULAIRE

12.1. Garantie de bonne exécution

12.1.1. Dans les dix (10) jours de la réception de la notification d'attribution du présent Marché, l'Attributaire constituera et produira une caution de bonne exécution équivalent à 10% du montant global du Marché attribué, libellée dans la monnaie du Marché et valable jusqu'à trente (30) jours après la date de fin d'exécution des obligations du Titulaire, y compris toutes les obligations de garantie stipulées dans le marché.

Cette caution sera établie au profit du Bénéficiaire par une banque ou un établissement financier de première signature agréé au BURKINA FASO ou encore par toute autre banque étrangère avec la contre garantie donnée par une banque locale de premier ordre.

12.1.2. Le montant de la caution de bonne exécution sera payable au Bénéficiaire en compensation de toute perte subie du fait de la carence du Titulaire à exécuter ses obligations contractuelles ou certaines dispositions particulières définies dans le cadre du Marché.

12.1.3. Sauf dispositions contraires, la caution de bonne exécution sera libérée de plein droit et retournée au Titulaire au plus tard trente (30) jours après la date de fin d'exécution des obligations du Titulaire, y compris toutes les obligations de garantie stipulées dans le marché.

La carence du Titulaire à satisfaire à ces dispositions avant le terme de la durée du Marché entraînera la saisie de la caution ainsi constituée, au profit du Bénéficiaire.

12.1.4. La carence de l'Attributaire désigné à satisfaire aux dispositions de l'article 12.1.1. du Cahier des Clauses Administratives constituera un motif suffisant d'annulation de l'attribution du Marché, auquel cas le Bénéficiaire pourra attribuer au candidat dont l'offre est désormais la mieux jugée.

12.2. Cautionnements solidaires pour couverture des paiements d'avance octroyés au Titulaire (après accord écrit du Bénéficiaire)

12.2.1. Dans les dix (10) jours de la réception de la notification de chaque bon de commande émis au titre du Marché, le Titulaire constituera et produira un cautionnement solidaire équivalent au montant de l'avance payable au titre du bon de commande, libellé dans la monnaie du Marché et valable jusqu'à quarante-cinq (45) jours après le délai de livraison d'application au titre du Marché.

Ce cautionnement solidaire sera établi au profit du Bénéficiaire par une banque ou un établissement financier de première signature au BURKINA FASO ou encore par toute autre banque étrangère avec la contre garantie donnée par une banque locale de premier ordre.

12.2.2. Le montant du cautionnement solidaire sera payable au Bénéficiaire en compensation de tout défaut de livraison par le Titulaire des Fournitures commandées.

12.2.3. Sauf dispositions contraires, le cautionnement solidaire sera libéré de plein droit et retourné au Titulaire au plus tard quarante-cinq (45) jours après la date d'arrivée au lieu de livraison de la totalité des Fournitures livrables en exécution du bon de commande.

La carence du Titulaire à effectuer ses prestations au terme de la durée de validité du cautionnement solidaire entraînera la saisie de celui-ci, au profit du Bénéficiaire.

12.2.4. La carence du Titulaire à satisfaire aux dispositions de l'article du Cahier des Clauses Administratives constituera un motif suffisant de non-paiement de l'avance prévue au titre du bon de commande concerné.

ARTICLE 13- PENALITES

13.1. Pénalités pour retard de livraison du Titulaire

13.1.1. Sous réserve des dispositions applicables en cas de force majeure, telles que définies par l'article 17 du Cahier des Clauses Administratives, lorsque le délai contractuel de livraison est dépassé par le fait du Titulaire, celui-ci encourt, par jour calendaire de retard et sans lettre de mise en demeure préalable, une pénalité de un pour mille (1‰), calculée selon la formule :

$$P = (V \cdot R) / 1000$$

dans laquelle : P = le montant de la pénalité calculée,
 V = la valeur pénalisée,
 R = le nombre de jours calendaires de retard constaté.

Toutefois, le montant de la pénalité ne pourra excéder 10% du montant total du Marché, auquel cas il sera d'office procédé à sa résiliation pour carence d'exécution, selon les dispositions prévues à l'article 16.1 du Cahier des Clauses Administratives.

13.1.2. La valeur pénalisée sera égale à la valeur initiale du bon de commande. Toutefois, en cas de livraisons échelonnées, cette valeur sera égale à la partie des Fournitures concernées par le retard de livraison.

13.1.3. Indépendamment de l'application des pénalités de retard, le Bénéficiaire aura la faculté de pourvoir aux besoins du service aux frais et risques du Titulaire et pourra, en cas de retards excessifs ou répétés, prendre l'une des dispositions complémentaires prévues à l'article 5.8.2 du Cahier des Clauses Administratives.

ARTICLE 14- MODIFICATIONS UNILATÉRALES DU MARCHÉ

14.1. Le Bénéficiaire peut, à tout moment, par ordre de service écrit donné au Titulaire, comme prévu à l'article 18 du Cahier des Clauses Administratives, modifier dans le cadre général du marché l'une des dispositions suivantes :

- les spécifications techniques, quant les Fournitures à livrer en exécution du Marché doivent être spécifiquement fabriquées par le Titulaire ;
- la méthode d'expédition ou d'emballage ;
- le lieu de la livraison ;
- les services que doit rendre le Titulaire.

14.2. Si l'une des modifications ci-dessus entraîne une augmentation ou une réduction du coût ou du temps nécessaire au Titulaire pour exécuter toute partie du Marché, qu'il soit modifié ou non par l'ordre de service, le prix et/ou le délai d'exécution seront ajustés de façon équitable et le Marché sera modifié en conséquence.

Toute demande, de la part du Titulaire, d'ajustement au titre de la présente clause, doit être déposée dans les trente (30) jours à compter de la date de réception par le Titulaire de l'ordre de service émis par le Bénéficiaire.

ARTICLE 15- AVENANTS AU MARCHÉ

Sous réserve des dispositions de l'article 14 du Cahier des Clauses Administratives, le Marché ne sera modifié sur aucun point, si ce n'est pas avenant écrit et signé par les parties contractantes.

ARTICLE 16- RÉSILIATION DU MARCHÉ

16.1. Résiliation pour non-exécution

16.1.1. Le Bénéficiaire peut, sans préjudice des autres recours qu'il tient du Marché, notifier par écrit au Titulaire la résiliation de la totalité ou d'une partie du Marché dans les conditions suivantes :

- si le Titulaire manque à livrer l'une quelconque ou toutes les Fournitures dans le ou les délais spécifiés dans le Marché ou dans l'un quelconque des avenants consentis par le Bénéficiaire en application des dispositions de l'article 15 du Cahier des Clauses Administratives ;
- si le Titulaire manque à exécuter toute autre de ses obligations au titre du Marché.

16.1.2. Au cas où le Bénéficiaire résilie le Marché en tout ou en partie, en application des conditions de l'article 13.1.3 du Cahier des Clauses Administratives, il peut acquérir, aux conditions et de la façon qui lui paraissent convenables, des Fournitures semblables à celles qui n'ont pas été livrées. Dans ce cas, le Titulaire sera responsable vis-à-vis du Bénéficiaire de tout coût supplémentaire qu'aura entraîné cette acquisition. Le Titulaire continuera à exécuter la partie du Marché qui n'aura pas été résiliée, dans les conditions initiales prévues.

16.2. Résiliation pour cause d'insolvabilité

Le Bénéficiaire peut à tout moment résilier le Marché par notification au Titulaire, sans indemnisation du Titulaire, si celui-ci est déclaré en faillite ou devient insolvable. Il est entendu toutefois que cette résiliation ne préjugera ni n'affectera aucun des droits à recours, ou recours, que le Bénéficiaire a ou obtiendra ultérieurement.

16.3. Résiliation unilatérale pour raison de convenance

16.3.1. Le Bénéficiaire peut, par notification adressée au Titulaire, résilier unilatéralement le Marché en tout ou en partie, à tout moment, pour une simple raison de convenance. La notification de la résiliation précisera que celle-ci intervient unilatéralement pour raison de convenance, dans quelle mesure l'exécution des tâches stipulées dans le Marché prend fin et la date à laquelle la résiliation devient effective.

16.3.2. Le Bénéficiaire achètera, aux prix et conditions du Marché, les Fournitures terminées et prêtes à être expédiées dans les vingt (20) jours de la réception par le Titulaire de la notification de la résiliation. S'agissant des autres Fournitures restant à livrer au titre du Marché, le Bénéficiaire peut décider :

- d'en faire terminer et livrer tout ou partie aux clauses et prix du Marché ;

- et/ou d'annuler le reste et de payer au Titulaire un montant à convenir au titre des Fournitures partiellement terminées et des matériaux et pièces que le Titulaire aurait déjà approvisionnés.

ARTICLE 17- FORCE MAJEURE

- 17.1.** Nonobstant les dispositions des articles 5.8., 13.1. et 16.1. du Cahier des Clauses Administratives, le Titulaire ne sera pas exposé à la saisie de sa garantie de bonne exécution, ni à des pénalités, ni à la résiliation pour non-exécution, si, et dans la mesure où, son retard à exécuter ses prestations ou toute autre carence à remplir les obligations qui lui incombent en exécution du Marché, est dû à la force majeure.
- 17.2.** Aux fins de la présente clause, le terme « Force Majeure » désigne un événement normalement imprévisible, insurmontable et externe empêchant le Fournisseur d'exécuter ses obligations. De tels événements peuvent inclure, sans que cette liste soit limitative, les actes de l'acheteur, soit au titre du Marché, les guerres et les révolutions, les incendies, les inondations, les épidémies, les mesures de quarantaine et l'embargo sur le fret.
- 17.3.** En cas de force majeure, le Titulaire notifiera rapidement et par écrit au Bénéficiaire l'existence de la force majeure en précisant sa nature, sa durée probable et ses effets sur l'exécution de tout ou partie du contrat. Sauf s'il reçoit des instructions contraires du Bénéficiaire, le Titulaire continuera de s'acquitter de ses obligations au titre du Marché, dans les limites raisonnables, et s'efforcera de trouver tout autre moyen raisonnable pour exécuter ses obligations contractuelles qui ne sont pas entravées par la force majeure.
- Dès réception de la lettre de notification de la Force Majeure, l'acheteur évaluera la situation. Il aura toute la latitude pour proroger le délai de livraison ou d'exécution du contrat ou de le résilier par simple lettre écrite, sans indemnité ni préavis.
- La lettre de notification de la Force Majeure interrompt les pénalités de retard.

ARTICLE 18 - NOTIFICATION

La notification constitue l'acte par lequel l'une des parties liées par le contrat (le Titulaire ou le Bénéficiaire) informe l'autre partie, dans les formes prévues contractuellement, d'un fait ou d'une décision relatifs au contrat, au déroulement des prestations ou aux obligations respectives. Toute notification envoyée à l'une des parties par l'autre, en application du Marché, le sera par télécopie ou par message électronique avec confirmation par écrit, à l'adresse de la partie notifiée.

Toute notification sera envoyée à la partie notifiée par poste recommandée ou par courrier express, avec accusé de réception.

Une notification sera considérée comme en vigueur soit à sa date de réception par la partie notifiée soit à la date de mise en vigueur indiquée dans la notification, la plus tardive de ces deux dates étant retenues.

ARTICLE 19 - IMPOTS, DROITS ET TAXES

- 19.1.** Le Titulaire étranger au pays du Bénéficiaire sera entièrement responsable de toutes taxes, droits de timbre, patentes et autres impôts dus à l'extérieur du pays du Bénéficiaire.
- 19.2.** Le Titulaire établi dans le pays du Bénéficiaire sera entièrement responsable de toutes taxes, droit, patentes et autres impôts à payer avant la livraison des Fournitures au titre du Marché.

ARTICLE 20 - CONTENTIEUX

20.1. Règlement à l'amiable des litiges

Le Bénéficiaire et le Titulaire essaieront dans toute la mesure du possible de régler à l'amiable et de manière informelle les différends ou litiges pouvant survenir entre eux au titre du Marché.

20.2. Règlement judiciaire des litiges

Si les parties ne parviennent pas dans un délai de trente (30) jours, à régler leur différends ou litiges en se consultant mutuellement l'acheteur ou le fournisseur peut alors notifier à l'autre partie son intention de soumettre l'objet dudit différend ou litige à un arbitrage, selon les dispositions ci-après ; aucune procédure d'arbitrage relative audit différend ou litige ne peut débiter à l'absence de ladite notification.

- * Dans le cas d'un litige entre l'Acheteur et un Fournisseur, ressortissant du BURKINA FASO, le litige sera soumis à une procédure judiciaire ou d'arbitrage conformément au droit au BURKINA FASO.
- * Dans le cas d'un litige entre l'Acheteur et le Fournisseur étranger, le litige pourra être également réglé par un arbitre unique conformément aux dispositions de l'acte uniforme sur l'arbitrage de l'OHADA.

20.3. Droit applicable

Le Marché sera interprété conformément au droit du pays du Bénéficiaire : **Le BURKINA FASO.**
